

3.2 Aufgabenbereiche

Die Aufgabenbereiche des Biopatent Monitoring Komitees wurden vom Gesetzgeber wie folgt definiert:

1. Überprüfung der Auswirkungen der in Umsetzung der Richtlinie erlassenen österreichischen Rechtsvorschriften auf Menschenrechte, Tiere, Pflanzen und ökologische Systeme sowie auf den Konsumentenschutz, die Landwirtschaft und die Entwicklungsländer;
2. Überprüfung der nationalen Erteilungs- und Spruchpraxis, insbesondere hinsichtlich § 1 Abs. 3 Z 2 und 3, § 2 Abs. 2 Satz 1 sowie §§ 36 und 37 PatG;
3. Überprüfung, ob die in Umsetzung der Richtlinie erlassenen österreichischen Rechtsvorschriften folgenden Grundsätzen gerecht werden:
 - a) kein Patentschutz für Verfahren zum Klonen von Menschen und zur Veränderung der menschlichen Keimbahn;
 - b) kein Patentschutz für Verfahren, in denen menschliche Embryonen verwendet werden, und für Embryonen selbst;
 - c) keine weitere Einschränkung der „Tierschutzklausel“ gemäß Art. 6 Abs. 2 lit. d der Richtlinie;
 - d) Gewährung des Viehzüchter- und Landwirteprivilegs gemäß Art. 11 der Richtlinie;
 - e) Wahrung der Verpflichtungen aus dem Übereinkommen über die biologische Vielfalt, BGBl. Nr. 213/1995.
4. Beobachtung der forschungs- und wirtschaftspolitischen Konsequenzen, insbesondere auch auf kleine und mittlere Unternehmen.

3.3 Besetzung

Gemäß § 167 Abs. 1 PatG sollen – neben den Vertretern der zuständigen bzw. mitberührten Bundesministerien – in das Biopatent Monitoring Komitee jedenfalls auch Vertreter der Sozialpartner, des Vereins für Konsumenteninformation, der Bioethikkommission, des Umweltbundesamtes und ein legitimer Vertreter des Ökobüros eingebunden sein.

Die im Biopatent Monitoring Komitee vertretenen Institutionen und deren Vertreter sind nachfolgend aufgelistet:

Biopatent Monitoring Komitee

Bundesministerium für Verkehr, Innovation und Technologie	Mag. Christian Weissenburger (zum Vorsitzenden gewählt)
Bundeskanzleramt	Dr. Doris Wolfslehner
Bundesministerium für Gesundheit	Mag. pharm. Dr. Robert Muchl MR Dr. Johann Kurz DDr. Reinhilde Strauss
Bundesministerium für Land- u. Forstwirtschaft, Umwelt u. Wasserwirtschaft	Dr. Heinz-Peter Zach Mag. Daniela Nowotny
Bundesministerium für Wirtschaft, Familie und Jugend	Dipl.-Ing. Peter Schintlmeister DDr. Martin Pilch
Bundesministerium für Wissenschaft und Forschung	Prof. Dr. Nikolaus Zacherl Univ.-Prof. Dr. Kurt Zatloukal
Bioethikkommission	Ao. Univ.-Prof. DDr. Michaela Strasser
Wirtschaftskammer Österreich	Dr. Harald Boos Dipl.-Ing. Dr. Franz Latzko
Landwirtschaftskammer Österreich	Ing. Mag. Andreas Graf DI Christian Jochum
Österreichischer Gewerkschaftsbund	Mag. Ernst Tüchler Mag. Georg Kowarik
Österreichische Patentanwaltskammer	Dr. Daniel Alge

	Dr. Albin Schwarz
Österreichischer Rechtsanwaltskammertag	Mag. Thomas Adocker Dr. Sascha Salomonowitz
Vereinigung der österreichischen Industrie	Dr. Wolfgang Haidinger Mag. Ingrid Schopf
Österreichische Vereinigung für gewerblichen Rechtsschutz und Urheberrecht (ÖGRUR)	Dr. Albin Schwarz Dr. Daniel Alge
Ring der Industrie-Patentingenieure/-Innen Österreichs, Network IP Austria	Dr. Gerda Redl Dr. Manuela Loidl
Verein für Konsumenteninformation	Mag. Max Reuter
Umweltbundesamt GmbH	Dr. Helmut Gaugitsch Dr. Michael Eckerstorfer
Ökobüro - Koordinationsstelle österreichischer Umweltorganisationen	N.N.

Das Öko-Büro hat keinen Vertreter entsandt.

3.4 Arbeitsweise

Während beim letzten Bericht das damals noch aufgrund der Entschließung des Nationalrates vorgegebene Arbeitsprogramm einzelnen Arbeitsgruppen zugewiesen wurde, welche die einzelnen Themen sukzessive abarbeiteten, wurde bei der Ausarbeitung des vorliegenden Berichtes von der Gründung von spezifischen Arbeitsgruppen zur Ausarbeitung der einzelnen Themenfelder Abstand genommen. Lediglich im Vorfeld der Erarbeitung des Berichtes wurde eine Arbeitsgruppe eingerichtet, die sich mit Struktur und dem grundsätzlichen Inhalt des Berichtes auseinandersetzte.

Biopatent Monitoring Komitee

Auch wurde im Rahmen der WIFO Studie eine begleitende Arbeitsgruppe zur Ausarbeitung des Fragebogens installiert. Beide Arbeitsgruppen tagten jeweils einmal. Das Komitee selbst trat seit der letzten Berichterstattung zu zehn Sitzungen zusammen.

4 DIE BIOTECHNOLOGIE UND IHRE BEDEUTUNG FÜR ÖSTERREICH

Die Lebenswissenschaften und mit ihnen Biotechnologie haben in den letzten Jahrzehnten eine rasante Entwicklung vollzogen und werden mittlerweile weltweit als eine der Schlüsseltechnologien schlechthin angesehen, die geeignet sind, ihr wissenschaftliches Potenzial in nachhaltigem gesellschaftlichem Zusammenhang und in der Adressierung zukünftiger Herausforderungen auch ökonomisch zu entfalten. Österreich im Besonderen hat in der Biotechnologie in den letzten 15 Jahren einen Aufschwung auf wissenschaftlicher wie auf wirtschaftlicher Ebene erlebt, der dem Land einen prominenten Platz auf der europäischen Landkarte der Lebenswissenschaften verschafft hat.

Im Berichtszeitraum wurden mehrere unterschiedliche Erfassungen der Biotech-Industrie in Österreich vorgenommen, sowohl auf Basis von Daten der Statistik Austria² als auch basierend auf einer eingehenden Unternehmensbefragung der gesamten Branche im Auftrag des BMWFJ gemäß den entsprechenden Kriterien der OECD³. Demnach beschäftigen 113 biotechnologische Unternehmen in Österreich ca. 11.000 Mitarbeiter, wovon 7.300 mit biotechnologischen Tätigkeiten im engeren Sinn befasst sind. Der Umsatz dieser Unternehmen betrug 2010 ca. 3 Mrd. € was einer Steigerung von 15% gegenüber 2006 bedeutet.

Biotechnologie ist eine äußerst forschungsintensive Branche: Die forschenden und produzierenden Unternehmen alleine investierten 2010 173 Mio. € in Forschung und Entwicklung; zählt man hier noch jene Forschungsinstitute hinzu, die aufgrund ihrer Organisationsform als Unternehmen gezählt werden, so betragen die Ausgaben für F&E in Summe 608 Mio. €.

Damit deckt der Biotechnologiesektor mit weniger als 0,5% der Beschäftigten rund 12,5% der F&E-Ausgaben des gesamten Unternehmenssektors ab.

² Österr. Forschungs- und Technologiebericht 2010, Kap. 6 Life Sciences
http://www.bmwf.gv.at/uploads/tx_contentbox/bmwf_ftb_2010_WEB.pdf

³ http://issuu.com/spolan/docs/lifescience-handbuch_oesterreich_2011

Biotechnologie in Österreich ist trotz aller Erfolge eine noch junge Branche: Im Durchschnitt ist ein Unternehmen gerade einmal sieben Jahre alt. Wie die gesamte österreichische Wirtschaft ist die Unternehmenslandschaft stark durch Klein- und Mittelunternehmen (KMU) geprägt: Nahezu die Hälfte der Unternehmen (46,8%) haben weniger als 10 Beschäftigte, ein ähnlich großer Anteil (44,2%) beschäftigt zwischen 10 und 50 Mitarbeiter. Großunternehmen stellen zwar in Anzahl die Ausnahme, nicht jedoch an Umsatz und Beschäftigungszahlen. Der Frauenanteil in auf Biotechnologie spezialisierten Unternehmen ist mit 56% fast viermal so hoch wie im Durchschnitt aller forschenden Unternehmen in Österreich.

Biotechnologische Verfahren werden in einer Vielfalt unterschiedlicher Anwendungsfelder eingesetzt. 67% der Unternehmen sind dabei direkt dem medizinisch-pharmazeutischen Bereich zuzuordnen, weitere 22% erbringen nicht sektorgebundene Dienstleistungen, welche aber in Folge auch überwiegend durch den Gesundheitssektor in Anspruch genommen werden. Zunehmende Bedeutung erfährt das Gebiet der industriellen Biotechnologie, die sich mit technischen Enzymen, neuen Biomaterialien oder der Verbesserung von Produktionsprozessen befasst. Auch wenn hier der Anteil der Unternehmen mit ca. 8% eher klein erscheint, so täuscht dies, da ein großer Teil der Aktivitäten in Großunternehmen stattfindet, welche nicht ausschließlich auf Biotechnologie spezialisiert sind.

Patentierung ist ein wesentlicher Faktor in der Biotechnologie-Industrie. Entsprechend der Studie des WIFO (vgl. Annex V) hat im Durchschnitt jedes Biotechnologie-Unternehmen in Österreich im Berichtszeitraum pro Jahr 1,9 Erfindungen zum Patent angemeldet. In rezenten Publikationen der OECD wird Österreichs Position in Bezug auf Patente der Biotechnologie über dem europäischen Durchschnitt gesehen. In absoluten Zahlen trägt Österreich mit 0,8% zu allen weltweit erteilten Biotech-Patenten im Zeitraum 2007-2009 bei. In einem ähnlichen Index, der den technologischen Vorteil aufgrund von Biotech-Patenten misst, hat sich für Österreich im Vergleich zum Zeitraum 1997 - 1999 eine Steigerung um 43% ergeben.⁴

⁴ OECD, Key Biotechnology Indicators, 2011 <http://www.oecd.org/dataoecd/38/33/49303992.pdf>

Biopatent Monitoring Komitee**5 DER AUFTRAG DES GESETZGEBERS**

Die Umsetzung der Richtlinie 98/44/EG über den Schutz biotechnologischer Erfindungen („Biopatent-Richtlinie“) erfolgte in Österreich mit Wirkung vom 10. Juni 2005 (Biotechnologie-Richtlinie-Umsetzungsnovelle; BGBl. I Nr. 42/2005 vom 9. Juni 2005). Aufgabe des im Zuge der Umsetzung der Richtlinie etablierten Biopatent Monitoring Komitees ist die Beobachtung und Bewertung der Auswirkungen der Umsetzung der Richtlinie. Bereits im ersten – im Mai 2006 veröffentlichten – Bericht des Komitees wurde detailliert dargestellt, dass das in Umsetzung der Richtlinie novellierte Patentgesetz (a) ein Patentierungsverbot auf Verfahren zum Klonen von Menschen und zur Veränderung der menschlichen Keimbahn enthält, (b) keine Einschränkung der Tierschutzklausel bedingt und (c) ein Viehzüchter- und Landwirteprivileg vorsieht und den Anliegen der Entschließung somit in vollem Umfang entspricht. Auch wenn seither eine weitere Novelle des Patentgesetzes erfolgte, so ist doch festzustellen, dass diese die oben dargestellten Punkte a)-c) in keiner Weise berührte, womit sich eine weitere Erörterung derselben in diesem Bericht erübrigte. In Folge werden daher nur jene Aufgabengebiete in die Betrachtung einbezogen, für die sich seit Erstellung des letzten Berichts eine Änderung ergeben hat.

5.1 Ergebnis der Überprüfung der Auswirkungen der in Umsetzung der Richtlinie erlassenen österreichischen Rechtsvorschriften auf**5.1.1 Menschenrechte**

Der Erwägungsgrund 26 der Biopatent-Richtlinie führt aus, dass wenn eine Erfindung biologisches Material menschlichen Ursprungs zum Gegenstand hat oder dabei derartiges Material verwendet wird, bei einer Patentanmeldung die Person, bei der Entnahmen vorgenommen werden, die Gelegenheit erhalten haben muss, gemäß den innerstaatlichen Rechtsvorschriften nach Inkenntnissetzung und freiwillig der Entnahme zuzustimmen. Dies ist durch das österreichische Rechtssystem sichergestellt.

Dieser Grundsatz der erforderlichen Einwilligung fand auch ausdrücklich Niederschlag in dem Übereinkommen des Europarates über die Menschenrechte und Biomedizin vom 4. April 1997⁵, welches von Österreich bis dato noch nicht unterschrieben oder ratifiziert worden ist.

⁵ <http://conventions.coe.int/Treaty/GER/Treaties/Html/164.htm>

Teils parallel zur Umsetzung der Biopatent-Richtlinie, teils zeitlich nachfolgend wurde das Obsorge und Sachwalterrecht geändert und das Schutzniveau von nicht-einwilligungsfähigen Personen im Bereich der medizinischen Forschung noch weiter angehoben (§§ 216 Abs 2, 283 Abs 2 und 284 ABGB). Innerhalb der Europäischen Union besteht auch Übereinstimmung darüber, dass die Keimbahninterventionen am menschlichen Lebewesen und das reproduktive Klonen von menschlichen Lebewesen gegen die öffentliche Ordnung und die guten Sitten verstoßen. Daher ist im Artikel 6, Abs. 2 Biopatent-Richtlinie auch festgeschrieben, dass Verfahren zur Veränderung der genetischen Identität der Keimbahn eines menschlichen Lebewesens und Verfahren zum Klonen von menschlichen Lebewesen unmissverständlich von der Patentierbarkeit ausgeschlossen sind. Im österreichischen Patentgesetz entspricht dies dem § 2 Abs. 1 PatG.

5.1.2 Ökologische Systeme

Auswirkungen auf ökologische Systeme in Österreich sind durch die Erteilung etwaiger Patente auf biotechnologische Erfindungen möglich, die unmittelbar zur Anwendung in der Umwelt führen (z.B. durch landwirtschaftliche Nutzpflanzen etc.). Auf Grund der Tatsache, dass im Berichtszeitraum keine solchen Patente erteilt wurden, ist festzuhalten, dass keine Auswirkungen auf ökologische Systeme festgestellt werden können.

5.1.3 Konsumentenschutz

Es konnten keine negativen Auswirkungen auf den Konsumentenschutz festgestellt werden. Auch wurden seitens des Vereins für Konsumenteninformation trotz Ersuchens keine allfälligen negativen Auswirkungen einberichtet.

5.1.4 Landwirtschaft

Die Biotechnologie findet wohl in der Züchtung und Futtermitteltechnologie Anwendung. Für die österreichische Landwirtschaft haben sich jedoch durch die Umsetzung der Biopatent-Richtlinie – soweit erkennbar – keine unmittelbaren Auswirkungen ergeben.

5.1.5 Entwicklungsländer

Der Erwägungsgrund 27 der Biopatent-Richtlinie sieht vor, dass Patentanmeldung, die Erfindungen betreffend biologisches Material pflanzlichen oder tierischen Ursprungs zum Gegenstand haben oder im Rahmen derer ein solches verwendet wird, Angaben zum geographischen Herkunftsort des Materials umfassen sollten, falls dieser bekannt ist.

Eine Übernahme dieses Erwägungsgrundes in nationales Recht erfolgte bislang nicht. Österreich nimmt aktiv an den internationalen Diskussionen zu diesen Fragen der geographischen Herkunft des biologischen Materials teil.

Biopatent Monitoring Komitee

Diese finden vor allem im Rahmen der Konvention über die biologische Vielfalt (CBD) statt. So wurde dort anlässlich der 10. Vertragsstaatenkonferenz als Tochterprotokoll zur CBD das Nagoya Protokoll über den Zugang zu genetischen Ressourcen und den fairen und gerechten Vorteilsausgleich (Access and Benefit-sharing, ABS) verabschiedet. Weiters besteht im Rahmen der FAO der International Treaty on Plant Genetic resources (ITPGR), dem Österreich als Vertragspartei beigetreten ist. Details zu diesen Themen finden sich im TZ 5.3.

5.2 Ergebnis der Überprüfung der nationalen Erteilungs- und Spruchpraxis

5.2.1 Inhaltliche Schwerpunkte der national erteilten Patente

5.2.1.1 Medizin

Drei Viertel aller in Österreich im Beobachtungszeitraum des vorliegenden Berichts (1.1.2009-31.12.2011) patentierten biotechnologischen Produkte sind der medizinischen Biotechnologie zuzurechnen, wobei diese gleichermaßen bei der Herstellung von Arzneimitteln und in der medizinischen Diagnostik Verwendung finden und dort von großer Bedeutung sind. Den Forschungsschwerpunkt bildet hierbei die Tumorbekämpfung und -diagnose.

Der therapeutische Ansatz konzentriert sich dabei auf die Verwendung rekombinanter Antikörper, mit deren Hilfe versucht wird, eine Immunantwort gegen Tumor-assoziierte Antigene, die auf der Zellmembran von Tumorzellen exprimiert werden, zu induzieren und die Zelle bzw. den Organismus, die bzw. der das Zielantigen exprimiert, zu töten.

Eine therapeutische Immunisierung gegen Krebs kann in frühen Stadien der Erkrankung erfolgreich sein: Zum Zeitpunkt der Operation eines Primärtumors haben sich oft bereits einzelne okkulte Tumorzellen in verschiedenen Organen des Patienten ausgebreitet, die später Ursache für das Wachstum von Metastasen sind. Deren Wachstum zu verhindern, ist das Ziel der oben beschriebenen Therapie.

Die Tumor-Diagnose kann ebenfalls durch Quantifizierung einer Antikörper-Antigen-Reaktion erfolgen. Als geeignetes Antigen hat sich dabei ein mit Krebs in Beziehung stehendes, humanes endogenes Retrovirus bzw. ein antigenes Fragment davon herausgestellt.

Weiterer Ansatzpunkt ist das Screening von Gewebeproben in Hinblick auf spezifische Marker. Diese können beispielsweise ein Promoter eines Gens sein, dessen vermehrte Aktivität mit dem Auftreten z.B. von Eierstockkrebs in Verbindung gebracht wird.

Weitere Indikationsgebiete der Biologika sind das Lungenödem, neurologische Erkrankungen wie Morbus Parkinson und Alzheimer sowie die „Zivilisationskrankheiten“ Atherosklerose, Gefäßverschlusskrankheiten, koronare Herzkrankheiten, Bluthochdruck, Diabetes, Hyperlipidämie und selbstverständlich auch die Kombination besagter Erkrankungen in Form des metabolischen Syndroms.

5.2.1.2 Landwirtschaft/Tierhaltung

Fadenwürmer bzw. Nematoden sind Schädlinge in der Landwirtschaft und im Gartenbau, da sie durch ihr Eindringen in die Wurzelsysteme den Pflanzenstoffwechsel stark beeinträchtigen und dadurch zu Ernteverlusten führen können. Um den Einsatz von Pestiziden hintanzuhalten, wird versucht Kultur- wie auch Zierpflanzen genetisch derart zu modifizieren, dass sie eine erhöhte Resistenz gegenüber diesen Pathogenen aufweisen. Ansatzpunkt ist die Hemmung der Bildung eines Enzyms in der Pflanze, das für die Einnistung der Nematoden in der Wurzel notwendig ist. Der Vermehrungszyklus der Nematoden wird hierdurch unterbrochen.

Auch Futtermittelzusatzstoffe und hier insbesondere jene Zusatzstoffe, die den enzymatischen Abbau von für Mensch und Tier schädlichen Mykotoxinen bewerkstelligen, stehen weiterhin im Zentrum der Forschungstätigkeit.

Auf dem Diagnose-Sektor wurde ein Kit entwickelt, der eine frühzeitige Diagnose von Herzerkrankungen bei Pferden zulässt. Von Herzerkrankungen betroffen sind etwa 0,3% aller Pferde. Da sich diese zumeist erst im Laufe des Lebens entwickeln und der Tierarzt eine solche erst bei Manifestation feststellen kann, bestand insbesondere für Sportpferde ein Bedarf nach einer geeigneten Frühdiagnostik. Durch Selektion und Behandlung der betroffenen Pferde können irreparable Schäden am Herzmuskel sowie Folgeerkrankungen wie etwa Leberzirrhose vorgebeugt oder gar verhindert werden.

5.2.1.3 Synthesechemie

Die kostengünstige Bereitstellung von Grundstoffen liegt im steten Bemühen der Industrie. Mit den nun vorliegenden Verfahren gelang es zum einen, bekannte Verfahren (z.B. jenes der Herstellung von – in einer Vielzahl von Industrieprozessen als Ausgangsstoffen dienenden – Glucose, Xylose und Arabinose aus Polysacchariden) durch Modifikation der darin eingesetzten Mikroorganismen zu optimieren und zum anderen völlig neue Zugänge zu diesen Grundstoffen zu öffnen. Zu letzterem zählt etwa die Bereitstellung optisch aktiver Amine, die ihrerseits als Grundbaustein zur Herstellung neurologischer, kardiovaskulärer, immunologischer und antiemetischer Arzneimittel dienen.

Biopatent Monitoring Komitee

Als weiteres umweltfreundliches Verfahren, das im Beobachtungszeitraum patentiert wurde, ist die Herstellung von Aldehyden, wie z.B. Vanillin aus Arylalkenen zu nennen. Im Gegensatz zu bekannten Verfahren verzichtet dieses gänzlich auf den Einsatz von teuren bzw. toxischen (Schwermetalle) Katalysatoren und bedarf auch keiner komplizierten und kostspieligen Ausrüstung (Ozonisator).

5.2.1.4 Screeningmethoden für Pathogene

Herkömmliche Identifizierungsverfahren für Mikroorganismen im klinischen Alltag basieren auf einer zeitaufwendigen Kultivierung (mind. 24 Stunden) mit anschließender morphologischer und physiologischer Charakterisierung. Eine frühe Identifizierung von Infektionen verursachenden Mikroben ist aber die entscheidende Voraussetzung für eine schnelle und zielgerichtete Behandlung selbiger. Dies gilt insbesondere für Pathogene, die mit humaner Sepsis in Verbindung stehen. Mit dem nun vorliegenden Test, der auf der Identifizierung amplifizierter Nukleinsäurebausteine besagter Mikroben beruht, ist eine Identifizierung eines Pathogens innerhalb von 6 Stunden auf zuverlässige Weise möglich. Das Verfahren zeichnet sich zudem durch seine hohe Sensitivität aus, sodass für einen positiven Nachweis lediglich eine geringe Anzahl an Erregern (z.B. 10 Bakterien) pro ml Vollblut erforderlich ist.

Des Weiteren wurde eine hoch sensitive Screeningmethode für Mikroorganismen, die in der Lebensmittelproduktion von Relevanz sind, entwickelt. Besagte Methode erlaubt zum einen, (fermentative) Herstellungsprozesse beispielsweise durch bessere Kontrolle der Starterkulturen zu optimieren, zum anderen ermöglicht sie auch eine effiziente Kontrolle von Endprodukten, beispielsweise in Hinblick auf eine herstellungsbedingte Kontamination eines Lebensmittels mit einem Pathogen (z.B. Listerien) oder die Feststellung des Verderbs eines Lebensmittels bei Überlagerung.

Auch dieses Verfahren beruht auf dem Nachweis spezifischer, in der Probe enthaltener Nukleinsäuren.

5.2.1.5 Klonierungsverfahren

Von allen vom Österreichischen Patentamt erteilten Biotech-Patenten betrifft ein einziges ein Klonierungsverfahren, in dem es um die in-vitro Herstellung einer homo- oder heteroplasmischen Zelle aus nicht-humanen tierischen Spender- und Empfängerzellen geht. Bei der Fusion zweier Zellen besteht das Problem, dass selbst nach Entkernung der Empfängerzellen immer noch „Resterbgut“ in Form mitochondrialer DNA im Zytoplasma der Empfängerzelle verbleibt. Wird eine solche mit einer Spenderzelle fusioniert, bleibt unklar, welche der beiden DNAs sich durchsetzt. Dies hat zur Folge, dass die „Weitervererbung“ mitochondrial bedingter Krankheiten durch herkömmliche Klonierungsverfahren nicht sicher unterbunden werden kann.

Durch Schwächung der mitochondrialen Empfänger-DNA kann nun erreicht werden, dass sich jene der Spenderzelle durchsetzt und der „Erbgang“ für mitochondrial-bedingte Gendefekte unterbunden wird.

Da das Klonierungsverfahren auf Tiere beschränkt ist und von der Anmelderin im Zuge des Anmeldeverfahrens glaubhaft gemacht werden konnte, dass das besagte Verfahren nicht geeignet ist, Leiden bei den betroffenen Tieren ohne wesentlichen Nutzen für den Menschen oder das Tier zu verursachen, sind die Vorgaben des Patentgesetzes als erfüllt anzusehen.

5.2.2 Erteilungspraxis

Zu den Aufgaben des Biopatent Monitoring Komitees zählt auch die Überprüfung der nationalen Erteilungspraxis, u.a. bezüglich der Zwangslizenzen, bezüglich der Einhaltung der Grenze zwischen Erfindung und Entdeckung sowie der Einhaltung des Verbotes der Patentierung von Pflanzensorten und Tierrassen.

Gerade die Abgrenzung zwischen Erfindung⁶ und Entdeckung⁷ war es, die zahlreiche Kritiker auf den Plan rief und die Umsetzung der Biopatent-Richtlinie letztendlich um Jahre verzögerte.

Basierend auf dem Argument, dass Leben nur entdeckt, nicht aber erfunden werden kann, wurde die Patentierung und damit Kommerzialisierung von Pflanzen, Tieren und Teilen des Menschen wie Gensequenzen abgelehnt. Allerdings stellt die Biopatent-Richtlinie unmissverständlich klar, dass der menschliche Körper in den einzelnen Phasen seiner Entstehung und Entwicklung per se sowie die bloße Entdeckung eines seiner Bestandteile, einschließlich der (Teil)Sequenz eines Gens, keine patentierbare Erfindung darstellen können.

Technizität und gewerbliche Anwendbarkeit sind grundlegende Voraussetzungen für die Patentfähigkeit, weshalb diese ausschließlich einem isolierten Bestandteil des menschlichen Körpers oder einem auf andere Weise durch ein technisches Verfahren gewonnenen Bestandteil, für den in der Patentanmeldung eine Anwendung auch präzise beschrieben ist, zukommen kann.

⁶ Die **Erfindung** beinhaltet die Anwendung einer Erkenntnis auf einem technischen Gebiet, also eine Lehre zur Lösung eines technischen Problems. Der Erfinder muss eine technische Lösung für ein technisches Problem offenbaren. Wenn diese neuartig ist, einen erfinderischen Schritt beinhaltet und gewerblich nutzbar ist, kann dafür ein Patent erteilt werden. Konkret bedeutet dies: Entschlüsselt der Forscher z.B. eine DNA-Sequenz und offenbart in nacharbeitbarer Weise, dass mit Hilfe dieser Sequenz ein Arzneimittel zur Bekämpfung von Krebs hergestellt werden kann, kann dies eine Erfindung darstellen und dafür ein Patent erteilt werden.

⁷ Eine **Entdeckung** ist eine Erkenntnis - zum Beispiel der Nachweis, dass eine bestimmte Substanz in der Natur vorkommt; die Entdeckung erschöpft sich in einer bloßen Beschreibung eines Phänomens. Eine Entdeckung ist mangels einer Lehre zur Lösung eines technischen Problems nicht patentierbar. Daher ist beispielsweise die bloße Angabe der Struktur einer DNA-Sequenz, ohne eine konkrete gewerbliche Anwendbarkeit für die Sequenz zu offenbaren, nicht patentfähig.

Biopatent Monitoring Komitee

Ein derart isolierter Bestandteil, z.B. eine isolierte DNA-Sequenz ist zudem bekanntermaßen Produkt mehrerer Verfahrensschritte und somit nicht die aus dem menschlichen Genom entnommene „Original-DNA-Sequenz“, sondern ein Derivat derselben⁸.

Da die Sensibilität der Öffentlichkeit auf diesem Gebiet jedoch nach wie vor groß ist, hat das Biopatent Monitoring Komitee große Sorgfalt auf die Überprüfung der vom österreichischen Patentamt erteilten Patente verwendet und der Beurteilung einen strengen Maßstab zugrunde gelegt.

Im Beobachtungszeitraum Jänner 2009 bis 31. Dezember 2011 wurden in Österreich 31 Patente mit biotechnologischem Bezug erteilt (siehe Abb.2)

Das Biopatent Monitoring Komitee hat alle in Österreich erteilten Patente auf ihre Übereinstimmung mit dem in Umsetzung der Biopatent-Richtlinie novellierten Patentgesetz überprüft und festgestellt, dass alle erteilten Patente den Vorgaben des Patentgesetzes entsprochen haben.

5.2.3 Spruchpraxis

Eine Spruchpraxis zu strittigen Fragen in Biotech-relevanten Schutzrechtsfragen existiert in Österreich bislang nicht. Weder die Nichtigkeitsabteilung des Österreichischen Patentamtes noch der Oberste Patent- und Markensenat konnte einen derartigen Fall verzeichnen. Ferner ist dem Komitee auch keine veröffentlichte Spruchpraxis des Handelsgerichts Wien im Hinblick auf die für das Komitee relevanten Patente bekannt. Hierzu ist zu bemerken, dass im Regelfall Entscheidungen des Handelsgerichts Wien unveröffentlicht bleiben, oft auch Entscheidungen des Oberlandesgerichtes Wien. Nur die Entscheidungen des Obersten Gerichtshofs werden stets veröffentlicht. Es bleibt abzuwarten, ob sich in Zukunft eine Rechtsprechung des Obersten Gerichtshofs in Hinblick auf die für das Komitee relevanten Patente herausbilden wird. Bislang ist dem Komitee eine Rechtsprechung des Obersten Gerichtshofs hierzu nicht bekannt.

5.3 Wahrung von Verpflichtungen aus dem Übereinkommen über diebiologische Vielfalt

Das Übereinkommen über die biologische Vielfalt (Biodiversitätskonvention) wurde am 5. Juni 1992 anlässlich der UN-Konferenz über Umwelt und Entwicklung (UNCED) in Rio de Janeiro zur Signatur aufgelegt und trat am 29. Dezember 1993 in Kraft. Österreich ist seit 1995 Vertragspartei (BGBl. Nr. 213/1995).

⁸ Vossius/Jaenichen, GRUR 1989, 708 (709).

Zu den Zielen dieses Übereinkommens zählen die Erhaltung der biologischen Vielfalt (worunter sowohl die Vielfalt der Arten als auch die Vielfalt innerhalb der Arten - etwa Kulturpflanzensorten - und die Vielfalt der Ökosysteme verstanden wird), die nachhaltige Nutzung ihrer Bestandteile und die ausgewogene und gerechte Aufteilung der sich aus der Nutzung der genetischen Ressourcen ergebenden Vorteile.

Die Vertragsparteien haben die biologische Vielfalt sowohl „in situ“ (vor Ort) als auch „ex situ“ (in speziellen Einrichtungen, wie Tiergärten, Gen- und Samenbanken) zu erhalten. Forschung und Ausbildung, Überwachung (Monitoring) sowie Bewusstseinsbildung sollen intensiviert werden.

Die Europäische Kommission legte im Mai 2011 eine neue Strategie vor, um in den kommenden zehn Jahren den Verlust von Biodiversität in Europa zu stoppen. Die Strategie umfasst sechs Ziele und 20 Maßnahmen, die auf die Hauptursachen für den Biodiversitätsverlust eingehen und die die größten Belastungen für die Natur und die Ökosystemleistungen in der EU reduzieren sollen, indem Biodiversitätsziele in wichtigen Politikbereichen verankert werden. Auch die globalen Aspekte des Biodiversitätsverlusts wurden berücksichtigt. Damit wird sichergestellt, dass die EU weltweit zur Bekämpfung des Verlusts an biologischer Vielfalt beiträgt.

Der Clearing House Mechanism (CHM) ist ein globales Informationsnetzwerk zum Thema Biodiversität, das seinen Ursprung ebenfalls im „Übereinkommen über die biologische Vielfalt“ hat. Österreich bietet zu diesem Thema ein nationales Internetportal mit umfangreichen Inhalten an.⁹

Bei der 10. Konferenz der Vertragsparteien des Übereinkommens über die Biologische Vielfalt (COP10), die vom 18. bis 29. Oktober 2010 in Nagoya (Japan) stattfand, konnte das Protokoll von Nagoya über den Zugang zu genetischen Ressourcen und die ausgewogene und gerechte Aufteilung der sich aus ihrer Nutzung ergebenden Vorteile zum Übereinkommen über die biologische Vielfalt (Access and Benefit Sharing, ABS-Protokoll) angenommen werden. Dieses Protokoll dient zur Umsetzung des dritten Ziels der Konvention, nämlich der ausgewogenen und gerechten Aufteilung der sich aus der Nutzung der genetischen Ressourcen ergebenden Vorteile. Es tritt 90 Tage nach der 50. Ratifikation in Kraft. Mit Stand Mai 2012 haben bereits 92 Staaten das Protokoll unterzeichnet, allerdings haben erst 3 dieser Staaten das Protokoll schon ratifiziert. Österreich hat das Protokoll am 23.6.2011 unterzeichnet, jedoch noch nicht ratifiziert.¹⁰

⁹ <http://www.biologischevielfalt.at/>

¹⁰ <http://www.cbd.int/abs/nagoya-protocol/signatories/>

Biopatent Monitoring Komitee

Eine Übertragung der Kernziele der CBD auf den Bereich der Kulturpflanzen erfolgte mit der Ratifizierung des Internationalen Vertrages über pflanzengenetische Ressourcen (= ITPGR)¹¹. Ziel des Vertragswerkes ist es, in Übereinstimmung mit der CBD die Erhaltung und nachhaltige Nutzung pflanzengenetischer Ressourcen für Ernährung und Landwirtschaft zu sichern und eine gerechte Aufteilung der sich aus ihrer Nutzung ergebenden Vorteile zu gewährleisten; letztere wird durch eine globale Zugangs- und Teilhabeordnung für bestimmte pflanzengenetische Ressourcen, das sogenannte Multilaterale System, sichergestellt, dessen operative Form eine vom Lenkungsorgan des ITPGR-FA beschlossene standardisierte Materialübertragungsvereinbarung (s-MTA) zwischen Geber und Empfänger darstellt. Im Gegensatz zur CBD, die ein System des bilateralen Zugangs zu genetischen Ressourcen vorsieht, bedient sich das Multilaterale System einer Regelung, die den erleichterten Zugang zu 35 Nahrungs- und 29 Futterpflanzen – sie spiegeln 80% der Kalorienaufnahme der Weltbevölkerung wider – für den Zweck der Züchtung, Forschung und Ausbildung vorsieht. Die industrielle Nutzung dieser Genressourcen, also ihre chemische, pharmazeutische und sonstige Verwendung in der Nichtnahrungsmittel-/ Nichtfuttermittelwirtschaft (Art. 12 Abs. 3a) wird im Multilateralen System nicht geregelt. Der Zugang zu pflanzengenetischen Ressourcen des Multilateralen Systems ist sowohl an seine nicht-industrielle Nutzung, d.h. an eine Nutzung außerhalb der Nahrungs- und Futtermittelindustrie, gekoppelt, als auch daran, dass die Empfänger „keine Rechte des geistigen Eigentums oder sonstige Rechte geltend machen können, die den erleichterten Zugang zu pflanzengenetischen Ressourcen für Ernährung und Landwirtschaft oder zu ihren genetischen Teilen oder Bestandteilen in der Form, in der sie vom Multilateralen System entgegengenommen werden, einschränken“ (Art. 12 Abs.3d).

Festzustellen ist, dass durch die Novellierung des Patentgesetzes angesichts der Umsetzung der Biopatent-Richtlinie derzeit keine unmittelbaren Auswirkungen auf die Verpflichtungen aus dem Übereinkommen über die Biologische Vielfalt resultieren.

5.4 Forschungs- und wirtschaftspolitische Konsequenzen der Umsetzung

5.4.1 Patentanmeldungen und –erteilungen im biotechnologischen Bereich

Die Biopatent-Richtlinie definiert Patente auf dem Gebiet der Biotechnologie funktionell, z.B. durch die legislative Definition der Begriffe „biologisches Material“ bzw. „mikrobiologisches Verfahren“, und die Abgrenzung der Patentierbarkeit beziehungsweise den Umfang des Patentschutzes.

¹¹ www.planttreaty.org

Demgegenüber steht die Internationale Patentklassifikation (IPC), welche regelmäßig überarbeitet wird und für die operationale Handhabung im Patentwesen eine deskriptive Einteilung einzelner Patente in Klassen und Unterklassen vornimmt. Aufgrund der Heterogenität und Vielfalt biotechnologischer Materie und Verfahren kennt die IPC jedoch keine einzelne Klasse, in die Patente im Bereich der Biotechnologie eingeordnet werden können, stattdessen sind diese Patente unter einer Vielzahl von jeweils zutreffenden Rubriken klassifiziert. Eine – im globalen Maßstab – möglichst exakte statistische Bestimmung von Biopatenten steht daher vor dem systemimmanenten Problem, dass zum einen manche Patentklassen (auch Unterklassen) breiter gefasst sind und über die Erfassung reiner Biotechnologie-Patente hinausgehen, zum anderen in Einzelfällen solche Patente u.U. in Klassen erfasst sein können, die gemeinhin als nicht relevant für Biotechnologie angesehen werden. Als Brücke kann hier die Arbeit der OECD gesehen werden, die in ihrer „OECD Biotechnology Statistics 2006“ zum ersten Mal die OECD Definition von Biotechnologie¹², welche international – mit marginalen Variationen – größtenteils anerkannt und verwendet wird, mit konkreten Patentklassen und Unterklassen der IPC verknüpft. Zum gegenwärtigen Zeitpunkt tragen die relevanten Patentklassen folgende Bezeichnungen: A01H1/00, A01H4/00, A61K38/00, A61K39/00, A61K48/00, C02F3/34, C07G(11/00, 13/00, 15/00), C07K(4/00, 14/00, 16/00, 17/00, 19/00), C12M, C12N, C12P, C12Q, C12S, G01N27/327, G01N33/ (53*, 54*, 55*, 57*, 68, 74, 76, 78, 88, 92)¹³, wobei die wesentlichsten Klassen C12N (Mikroorganismen oder Enzyme; Zusammensetzungen aus Mikroorganismen oder Enzymen; Züchten, Konservieren oder Lebensfähig erhalten von Mikroorganismen; Mutation oder genetische Verfahrenstechnik; Kulturmedien), A01H+ (Neue Pflanzen oder Verfahren zu deren Gewinnung; Pflanzenreproduktion durch Gewebekultur), sowie die angeführten Unterklassen von A61K (Präparate für medizinische, zahnärztliche oder kosmetische Zwecke) sind.

2010 haben das Europäische Patentamt und das US-Patent- und Markenamt beschlossen, sich auf ein neues Klassifikationssystem zu einigen, dessen Einführung für Ende 2012 geplant ist. Die gemeinsame Patentklassifikation („Cooperative Patent Classification“, CPC) basiert auf dem Europäischen Klas-

¹²2001 hat die OECD eine weithin anerkannte Definition für „Biotechnologie“ veröffentlicht, welche aus zwei Teilen besteht: einer sog. „single definition“ als „the application of science and technology to living organisms, as well as parts, products and models thereof, to alter living or nonliving materials for the production of knowledge, goods and services.“ und einem listenbasierten Teil, welcher in 7 Kategorien (DNA/RNA, Proteine und andere Moleküle, Zell- und Gewebekulturen, biotechnologische Prozesstechnologien, Gen- und RNA-Vektoren, Bioinformatik, Nanobiotechnologie) Beispiele für Biotechnologie aufzählt
http://www.oecd.org/document/42/0,3746,en_2649_34537_1933994_1_1_1_1,00.html

¹³ Die mit * bezeichnete Klassen umfassen auch die entsprechenden Unterklassen (z.B. inkludiert G01N 33/56* die Unterklassen G01N 33/561-569).

Biopatent Monitoring Komitee

sifikationssystem (ECLA) und bezieht die optimalen Klassifizierungspraktiken des USPTO ein. Sie wird detaillierter als die IPC sein, um bessere Patentrecherchen zu ermöglichen.

Wenn alles nach Plan verläuft, werden das EPA und das USPTO nach einer Übergangszeit, die 2012 beginnt, im Jahr 2013 alle ihre Dokumente unter Verwendung der CPC klassifizieren. An der zuvor erwähnten Klassifizierung biotechnologischer Erfindungen wird sich aber voraussichtlich nichts Wesentliches ändern.

Seitens des Europäischen Patentamtes wurden für Österreich im Zeitraum Jänner 2000 bis Ende Dezember 2011 55.687 Biotech-Patente erteilt¹⁴. Dies bedeutet jedoch nicht, dass allen erteilten Patenten in Österreich automatische dauerhafte Schutzwirkung zukommt, da mit der Erteilung das europäische Patent in ein "Bündel" einzelner nationaler Patente zerfällt. Daher muss das Patent nach der Bekanntmachung des Hinweises auf die Erteilung innerhalb einer bestimmten Frist in jedem der benannten EPO-Vertragsstaaten validiert werden, damit es seine Schutzwirkung behält und gegen Patentverletzer durchgesetzt werden kann. So wurden im Jahre 2009 38,29 % aller vom EPA erteilten Patente in Österreich validiert. Für die Biotech-Klassen liegen keine eigenen Aufzeichnungen vor.

Eine detaillierte Auflistung findet sich in nachstehender Abbildung:

¹⁴ Patente mit biotechnologischem Bezug laut OECD-Definition.

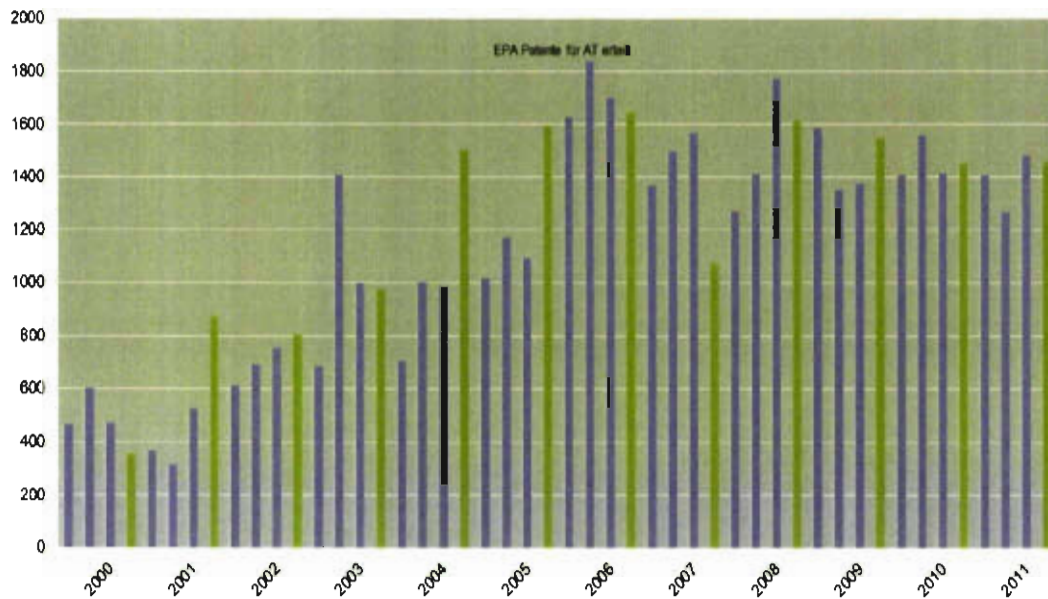


Abbildung 1: Auflistung der für Österreich erteilten europäischen Patente mit biotechnologischem Bezug (laut OECD-Definition)

Betrachtet man im Gegensatz dazu das österreichische Anmeldungs- und Erteilungsvolumen (siehe Abb. 2) so ergibt sich klar, dass die Biotechnologie ein Forschungsgebiet von überregionaler Bedeutung ist.

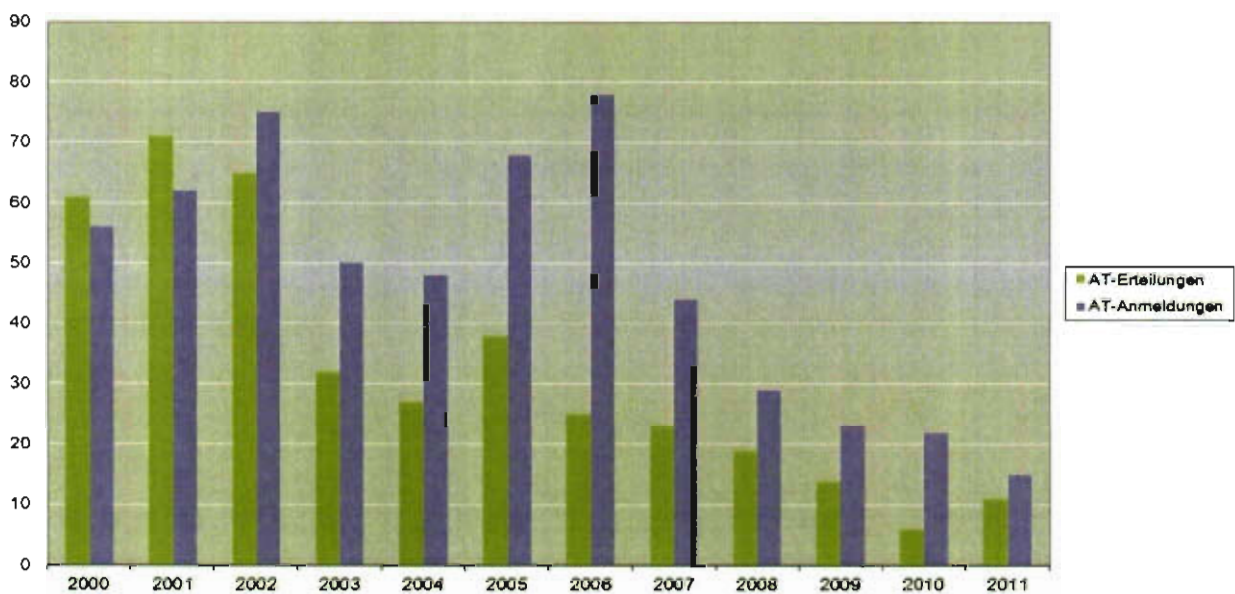


Abbildung 2: Korrelation zwischen den in AT angemeldeten und den in AT erteilten Patenten

Anmeldungen auf diesem Gebiet werden daher in der Regel in englischer Sprache erstellt und werden in dieser Form auch vom EPA akzeptiert. Eine Anmeldung beim österreichischen Patentamt wür-

Biopatent Monitoring Komitee

de hingegen die umgehende Anfertigung einer deutschen Übersetzung erfordern; diese ist bei einem europäischen Patent erst nach Erteilung erforderlich. Weiters erfordert oft die Zusammenarbeit mit internationalen Investoren oder Firmen zwingend die Einreichung der Prioritätsanmeldungen beim EPA oder beim US-Patentamt.

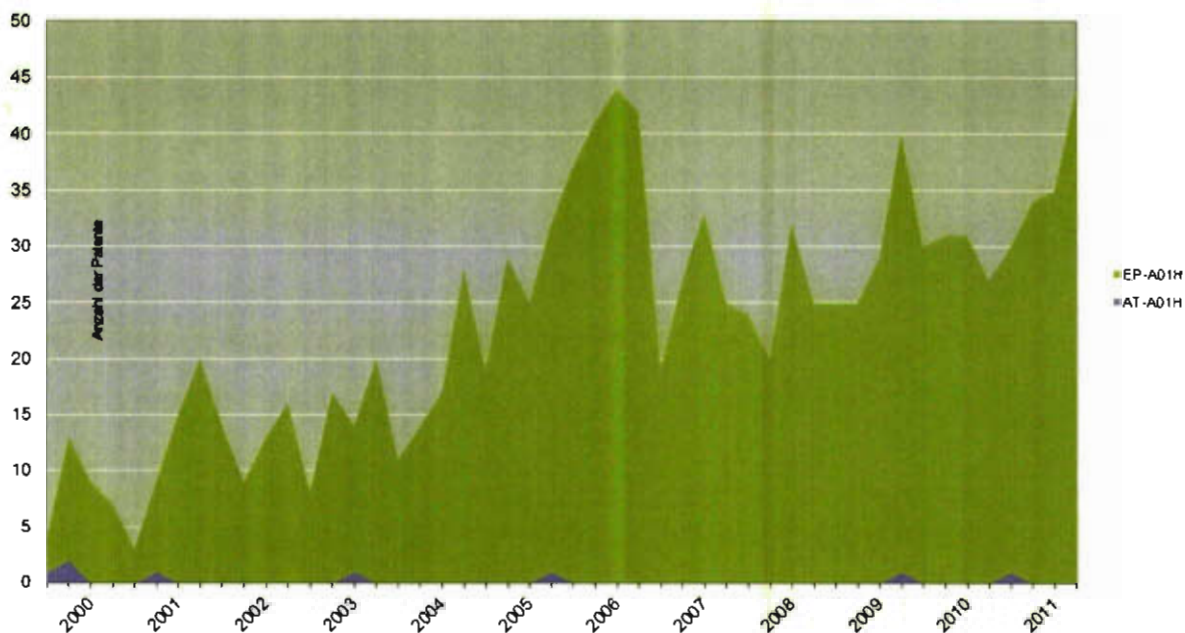


Abbildung 3: Korrelation zwischen den für AT erteilten EPA Patenten und den in AT erteilten Patenten in der Klasse A01H.

Die Klasse A01H umfasst neue Pflanzen und Verfahren zu deren Gewinnung; letztere zielen sowohl auf die Veränderung des Genotypus wie auch des Phänotypus ab.

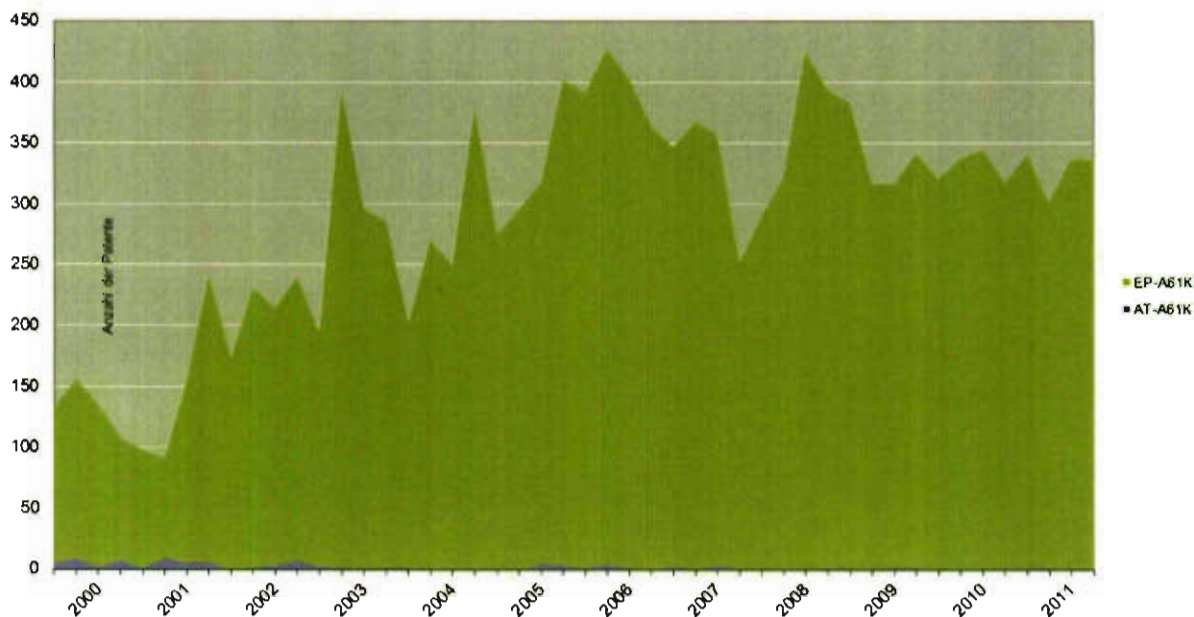


Abbildung 4: Korrelation zwischen den für AT erteilten EPA Patenten und den in AT erteilten Patenten in der Klasse A61K.

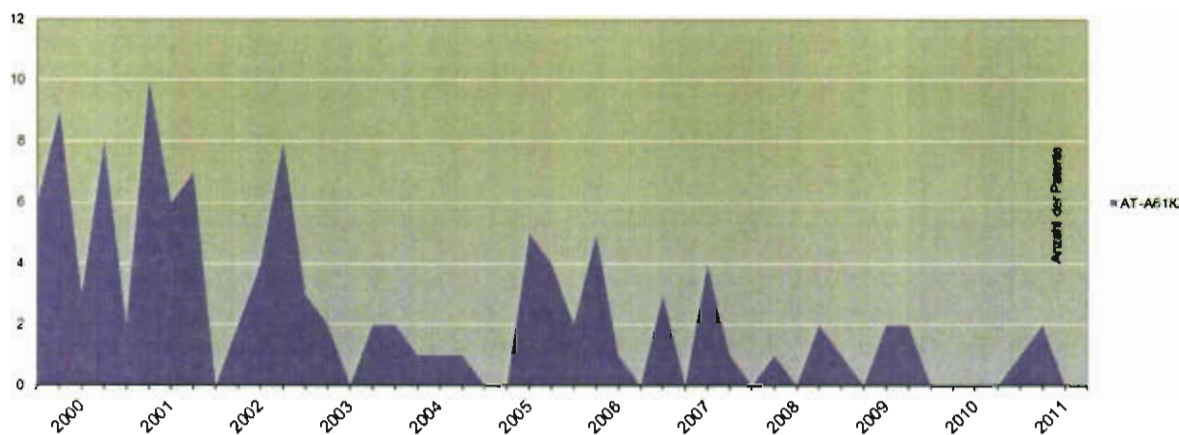


Abbildung 5: In AT erteilte Patente der Klasse A61K (Vergrößerung von Abb. 4).

In der Klasse A61K werden Präparate für medizinische, zahnärztliche oder kosmetische Zwecke klassifiziert. Im oben dargestellten Diagramm (Abb. 4 und 5) sind jedoch ausschließlich Patente mit Bezug zur Biotechnologie erfasst, nämlich jene, die den Unterklassen A61K38/00 (Medizinische Präparate enthaltend Peptide), A61K39/00 (Medizinische Präparate, die Antigene oder Antikörper enthalten) und A61K48/00 (Medizinische Zubereitungen, die genetisches Material enthalten) zugeordnet wurden.

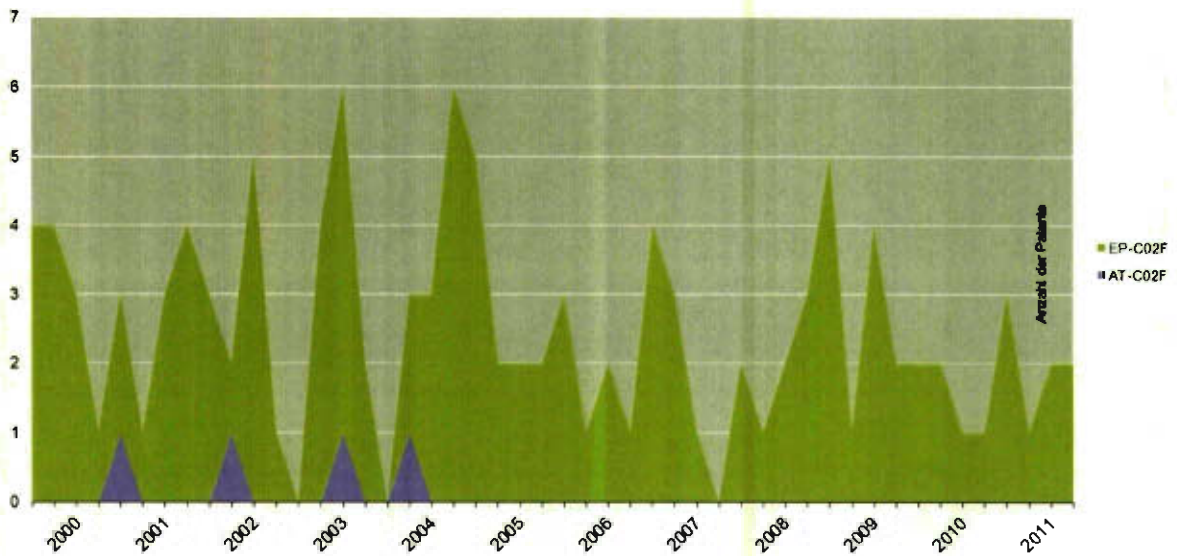
Biopatent Monitoring Komitee

Abbildung 6: Korrelation zwischen den für AT erteilten EPA Patenten und den in AT erteilten Patenten in der Klasse C02F.

In der Klasse C02F hat einzig die Unterklasse C02F3/34 – sie betrifft die biologische Behandlung von Wasser bzw. Abwasser durch Mikroorganismen – Bezug zur Biotechnologie.

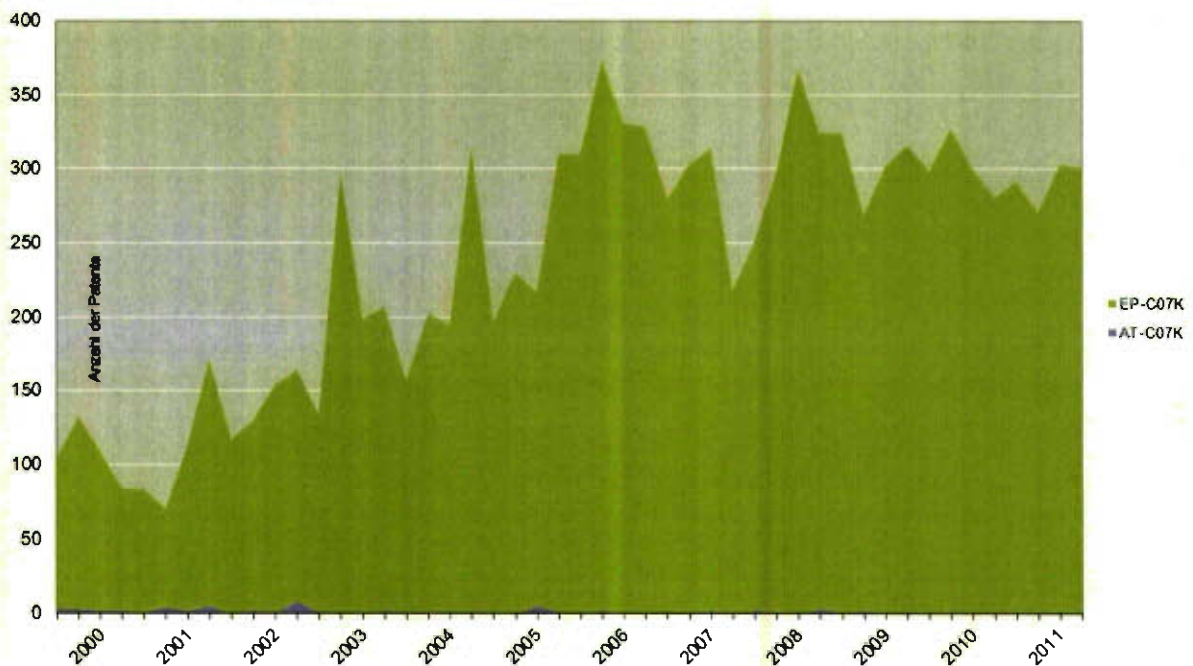


Abbildung 7: Korrelation zwischen den für AT erteilten EPA Patenten und den in AT erteilten Patenten in der Klasse C07K.

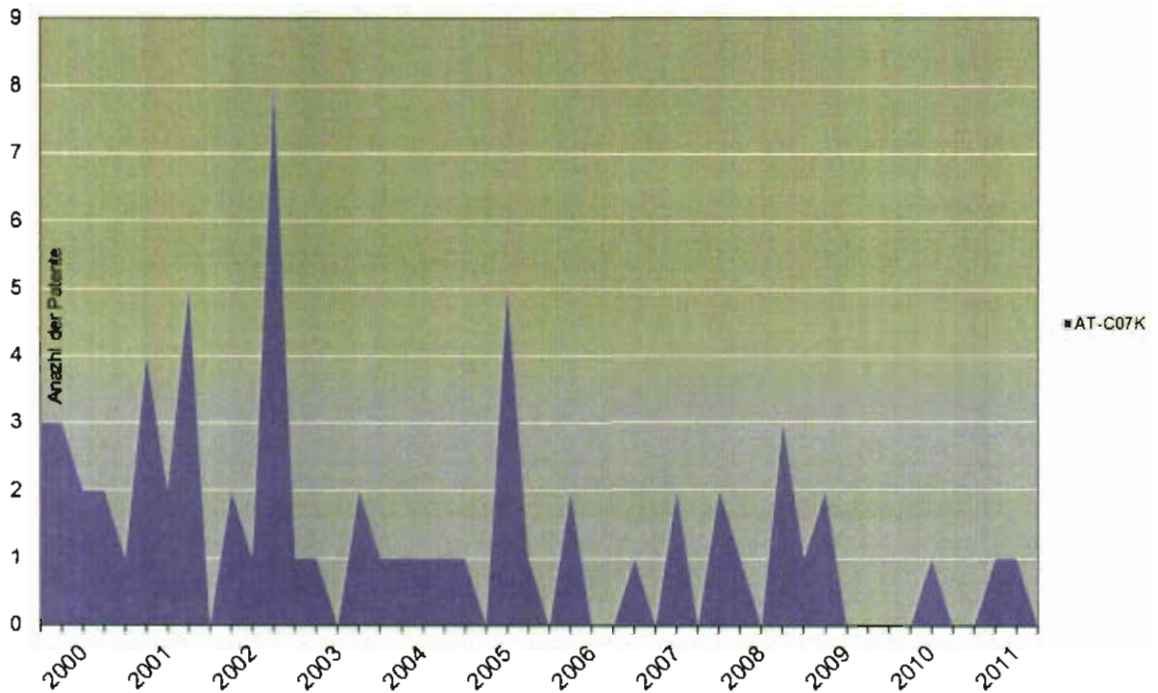


Abbildung 8: In AT erteilte Patente der Klasse C07K (Vergrößerung von Abb. 7).

Die Klasse C07K umfasst Peptide sowie deren Herstellung. In den oben dargestellten Abbildungen sind lediglich Patente erfasst, die in den Unterklassen C07K4/00 und C07K14/00 (aus Viren, Bakterien, Pilzen, Algen, Pflanzen und Tieren stammende Peptide) sowie C07K16/00 (Immunglobuline), C07K17/00 (Trägergebundene oder immobilisierte Peptide) und C07K19/00 (Hybridpeptide) klassifiziert wurden.

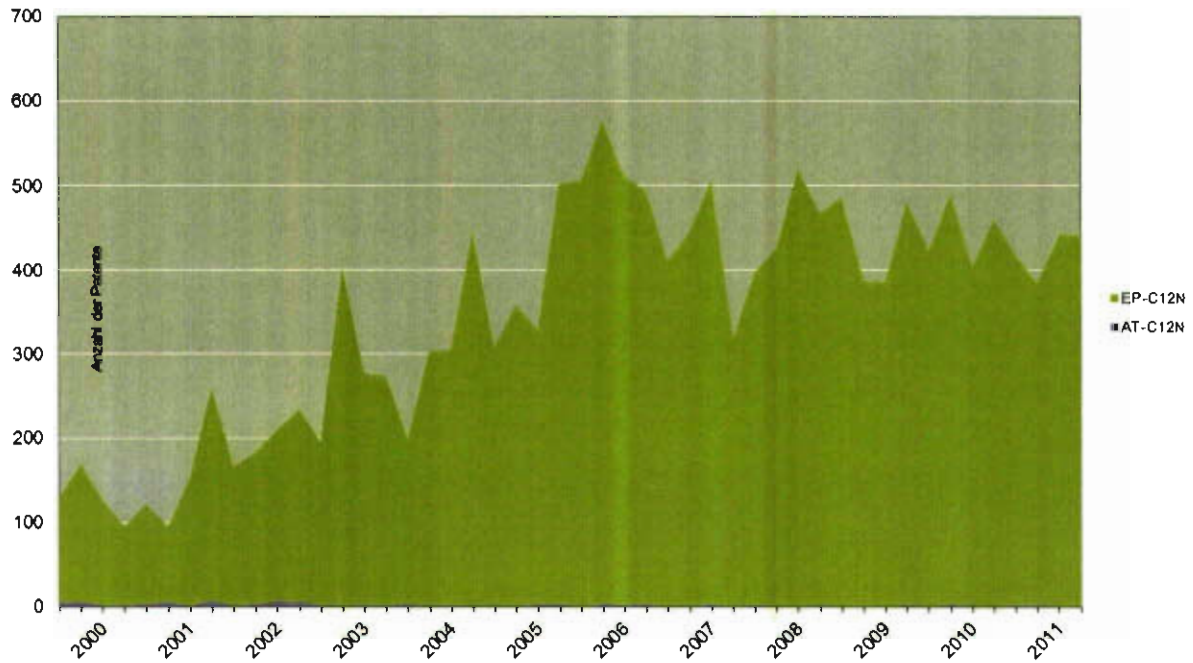
Biopatent Monitoring Komitee

Abbildung 9: Korrelation zwischen den für AT erteilten EPA Patenten und den in AT erteilten Patenten in der Klasse C12N.

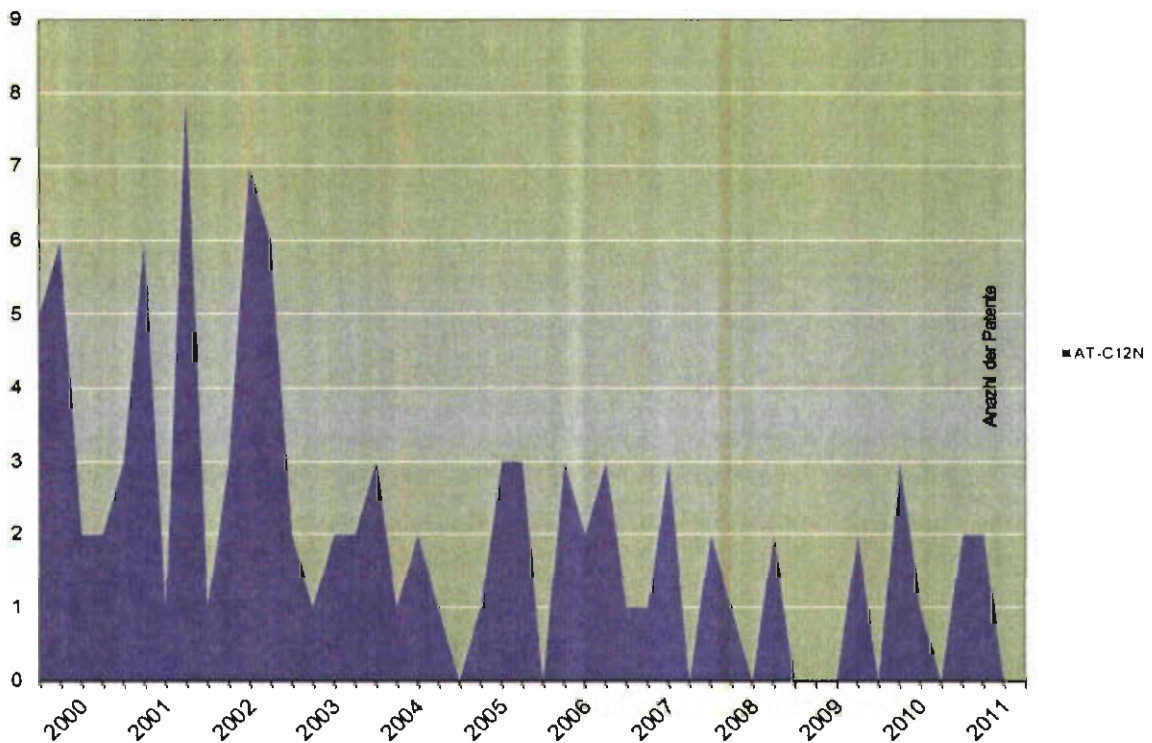


Abbildung 10: In AT erteilte Patente der Klasse C12N (Vergrößerung von Abb. 9).

Die Klasse C12N hat Mikroorganismen und Enzyme, aber auch genetische Verfahrenstechniken zum Gegenstand.

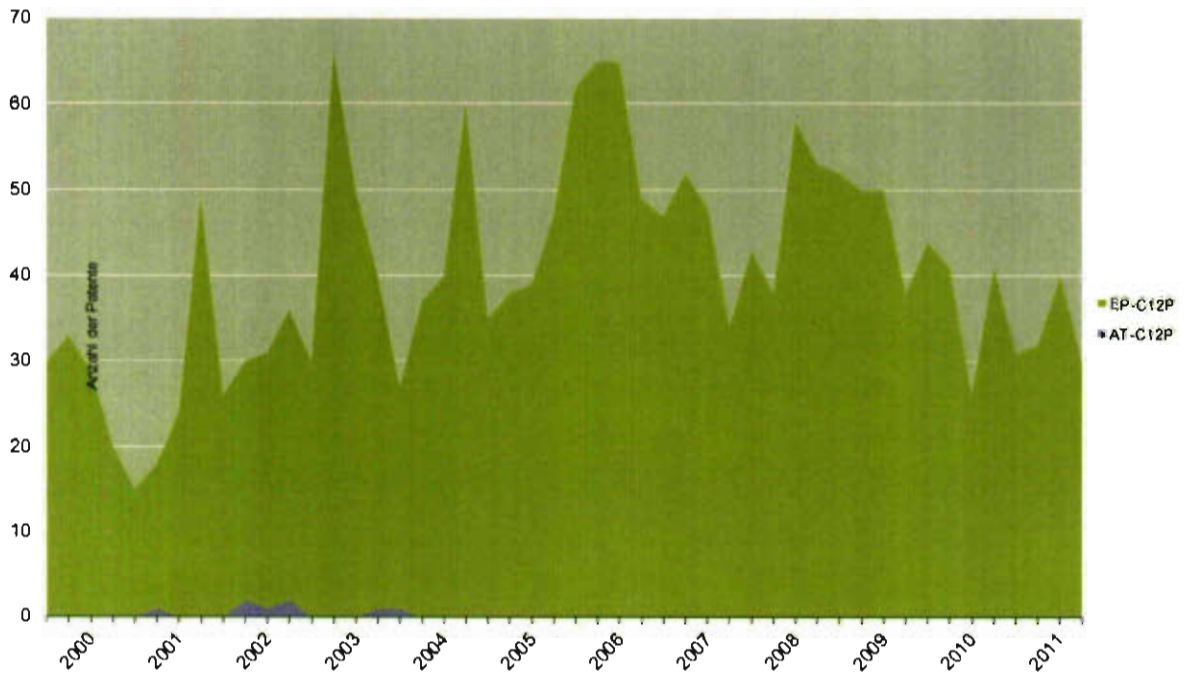


Abbildung 11: Korrelation zwischen den für AT erteilten EPA Patenten und den in AT erteilten Patenten in der Klasse C12P.

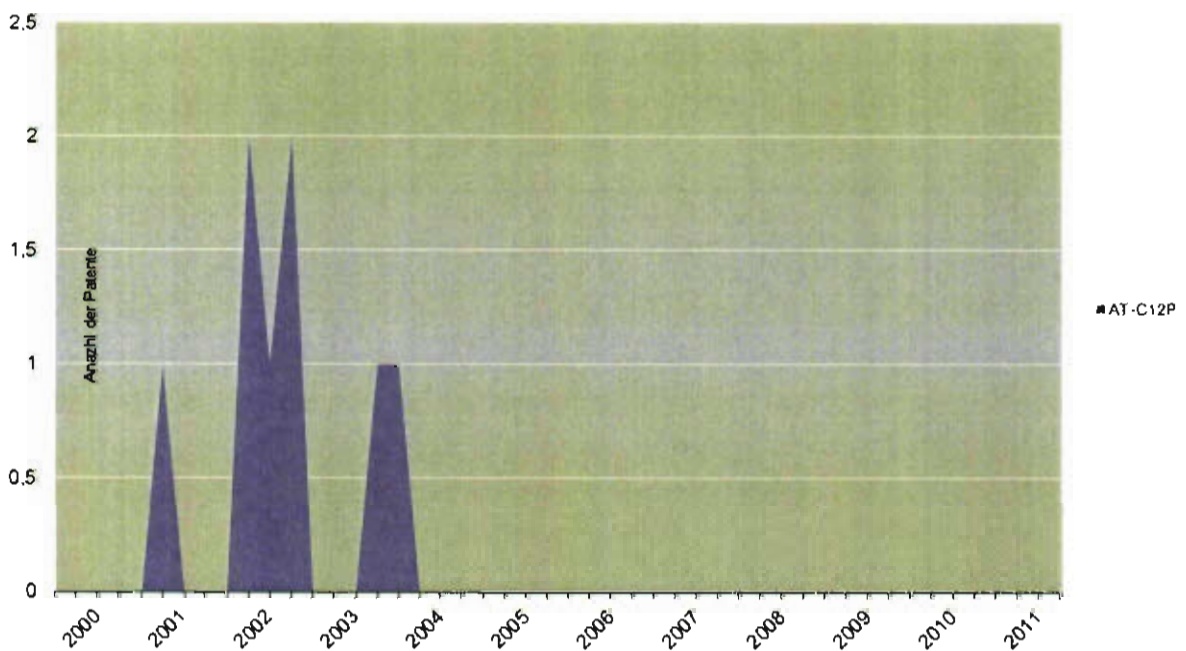


Abbildung 12: In AT erteilte Patente der Klasse C12P (Vergrößerung von Abb. 11).

Die Klasse C12P umfasst Gärungsverfahren oder Verfahren unter Verwendung von Enzymen zur gezielten Synthese von chemischen Verbindungen oder Zusammensetzungen sowie Verfahren zur Trennung optischer Isomere aus einer racemischen Mischung.

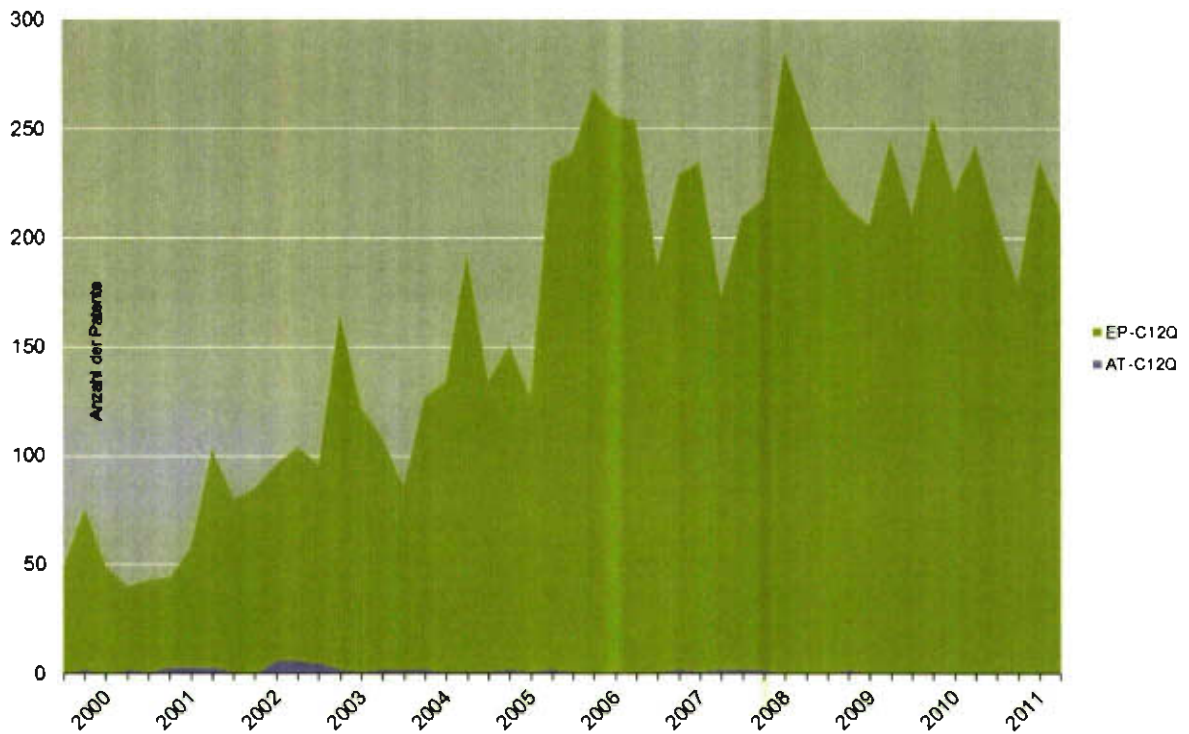
Biopatent Monitoring Komitee

Abbildung 13: Korrelation zwischen den für AT erteilten EPA Patenten und den in AT erteilten Patenten in der Klasse C12Q.

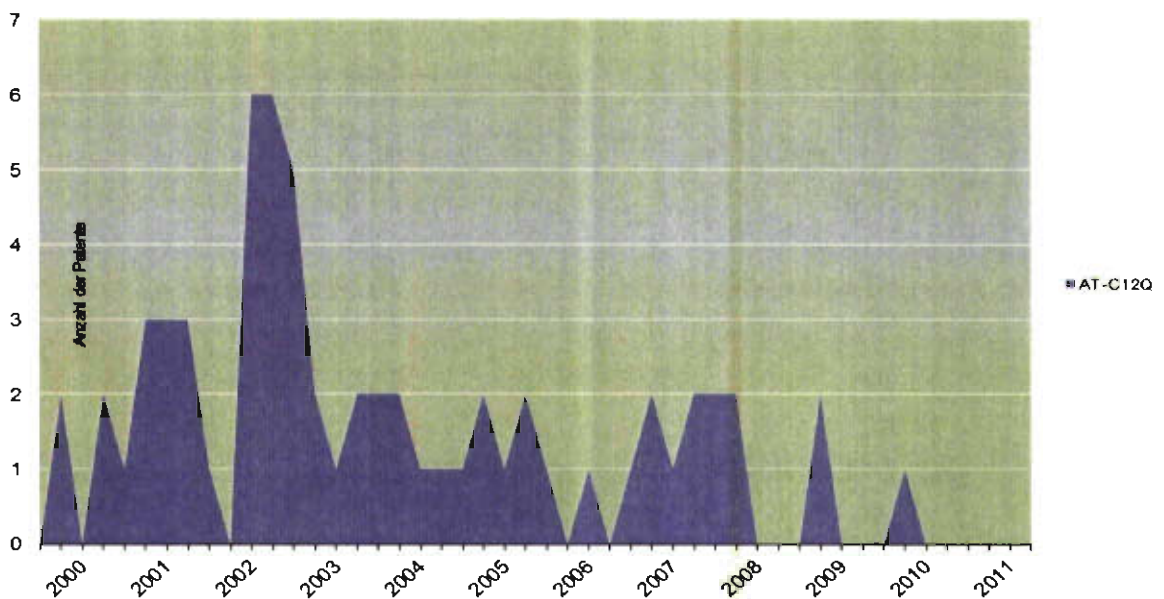


Abbildung 14: In AT erteilte Patente der Klasse C12Q (Vergrößerung von Abb. 12).

In C12Q klassifizierte Patente betreffen Mess- und Untersuchungsverfahren unter Einbeziehung von Enzymen oder Mikroorganismen.

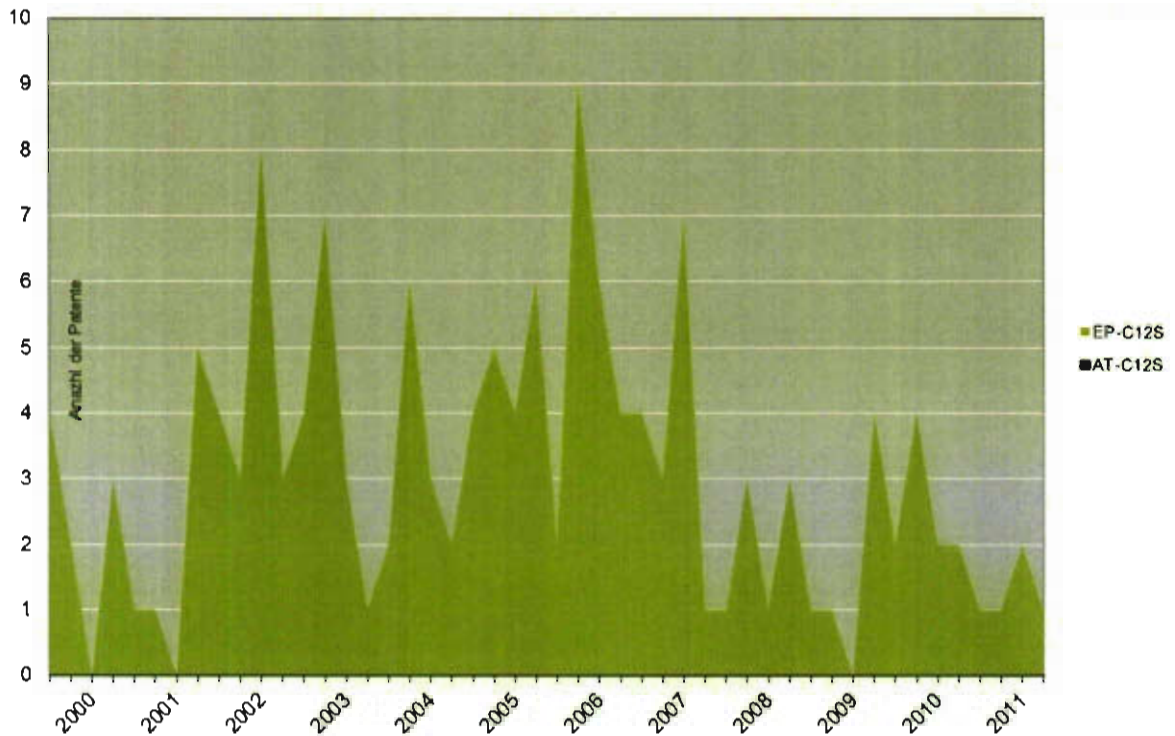


Abbildung 15: Für AT erteilte EPA Patente in der Klasse C12S.

Patente, die sich auf Verfahren zur Freisetzung, (Ab)Trennung oder Reinigung einer bereits bestehenden Verbindung oder Zusammensetzung unter Verwendung von Enzymen oder Mikroorganismen beziehen, sind der Klasse C12S zugeordnet. Besonderer Relevanz kommen hierbei zum einen den Verfahren zur Behandlung von Erdöl, Schieferöl oder Öl aus Ölsand und zum anderen den Verfahren zur Behandlung von tierischem oder pflanzlichem Material zu.

Die unten dargestellten Abbildungen 16 und 17 zeigen das Patentaufkommen in den Klassen G01N33/(53*, 54*, 55*, 57*, 68, 74, 76, 78, 88, 92). Darunter sind Analyseverfahren für biologische Stoffe unter Verwendung von Aminosäuren, Peptiden und Proteinen, Hormonen, Prostaglandinen und Lipiden sowie unter Anwendung von Immunoassay zu subsumieren.

Biopatent Monitoring Komitee

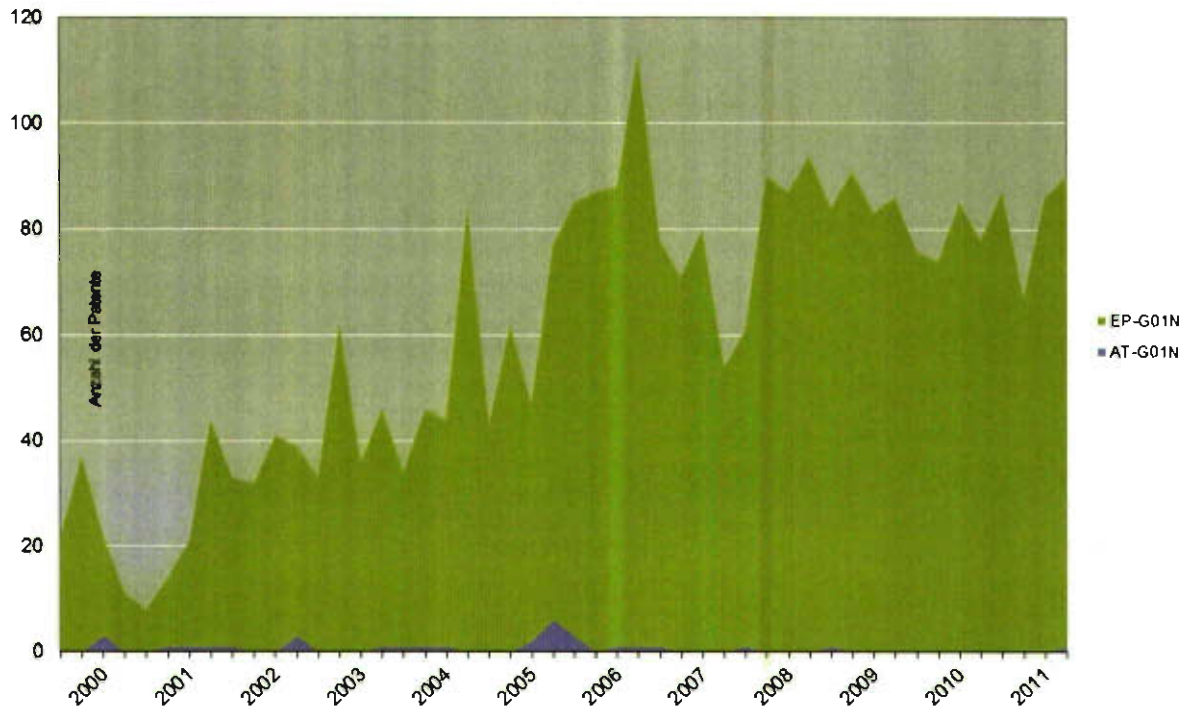


Abbildung 16: Korrelation zwischen den für AT erteilten EPA Patenten und den in AT erteilten Patenten in der Klasse G01N.

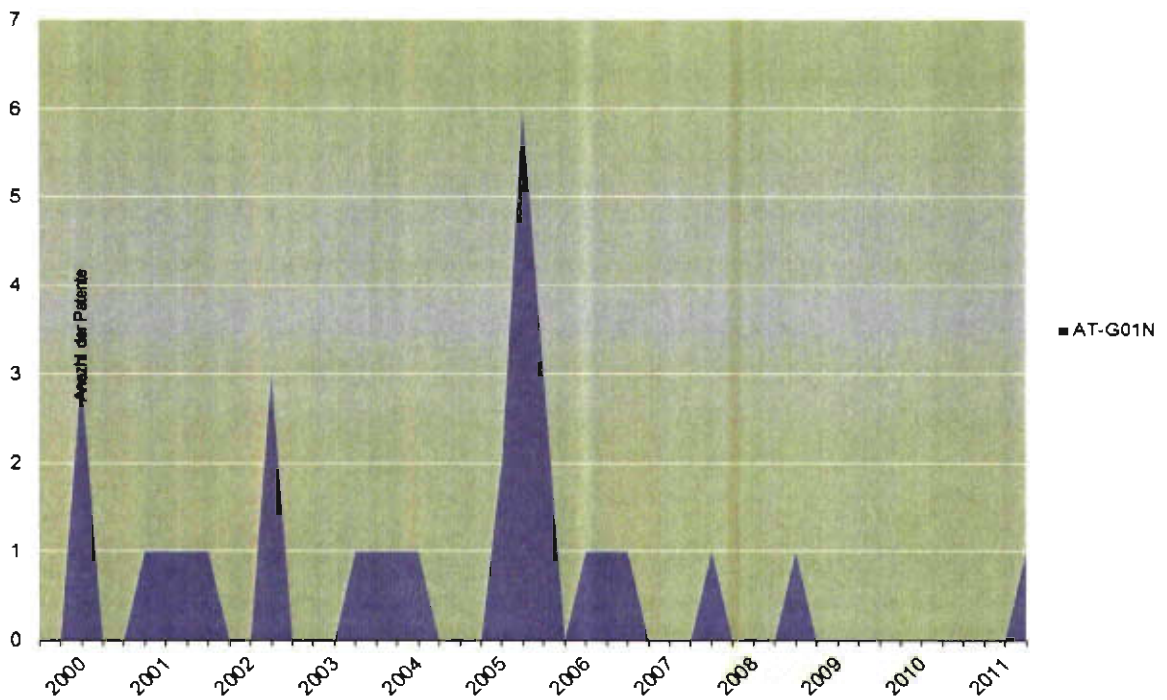


Abbildung 17: In AT erteilte Patente der Klasse G01N (Vergrößerung von Abb. 16).

5.4.2 Beobachtungen/Konsequenzen der Umsetzung im Bereich „Wirtschaft, Forschung und KMUs“

5.4.2.1 Einleitung

§ 166 Abs. 2 Z 4 PatG bestimmt die Beobachtung der forschungs- und wirtschaftspolitischen Konsequenzen, insbesondere auch auf kleinere und mittlere Unternehmen als eine der vorrangigen Aufgaben des Komitees. Um dieser Vorgabe nachzukommen, wurde schon in den beiden vorangegangenen Berichten eine Umfrage unter denjenigen Akteuren durchgeführt, die für die Beurteilung der praktischen Konsequenzen der Umsetzung der Richtlinie am kompetentesten sind: Biotechnologie-Unternehmen, universitäre und außeruniversitäre Forschungseinrichtungen und Forschungsförderungsstellen.

Das Konzept der Befragung wurde auch im nunmehr vorliegenden dritten Bericht beibehalten und wurde das WIFO damit beauftragt, eine empirische Studie zu den wirtschafts- und forschungspolitischen Implikationen der Umsetzung der Biopatentrichtlinie im österreichischen Patentgesetz durchzuführen, deren Grundlage eine Befragung von Unternehmen und Forschungseinrichtungen auf dem Feld der Biotechnologie bildet. Anders als bei den vorangegangenen Berichten wurden somit sowohl das Erhebungsdesign inklusive der Fragebogenerstellung als auch die Implementierung des Erhebungsdesign nicht vom Biopatent Monitoring Komitee, sondern vom WIFO selbst durchgeführt. Auch die Interpretation der Ergebnisse erfolgte durch das WIFO. Als Erhebungszeitraum für die Umfrage wurde in Übereinstimmung mit dem Berichtszeitraum des Komitees die Periode 2009-2011 festgelegt.

Um die forschungs- und wirtschaftspolitischen Konsequenzen der Umsetzung der Biopatentrichtlinie bewerten zu können, waren in der Studie im Wesentlichen die folgenden drei Fragen aufzuwerfen und zu beantworten:

1. In welchem Ausmaß und zu welchen Zwecken verwenden Unternehmen und Forschungseinrichtungen Patente oder andere Schutzmechanismen?
2. Inwiefern bieten Patente im Bereich der Biotechnologie und Gentechnik einen Anreiz, in Forschung und Entwicklung zu investieren? Welche Rolle kommt der Umsetzung der Biopatentrichtlinie dabei zu?
3. Welche Wirkung haben Patente im Bereich der Biotechnologie und Gentechnik auf die Forschung und die weitere Verbreitung von Forschungsergebnissen und von Wissen in der Industrie sowie im Bereich der wissenschaftlichen Forschung?

Biopatent Monitoring Komitee

Die zu befragenden Unternehmen wurden in erster Linie ausgehend vom bestehenden Adressenverzeichnis zur österreichischen Biotechnologielandschaft ergänzt durch Recherchen in der Herold Marketing CD identifiziert. Für den Bereich der Forschungseinheiten kam der Internetrecherche eine wesentliche Bedeutung zu. Vor der Feldphase wurde die vom WIFO erstellte Liste noch von den Mitgliedern des Komitees auf Vollständigkeit überprüft.

Die Feldphase der Befragung wurde am 3.10.2011 mit dem Versenden von vom Vorsitzenden des Komitees unterfertigten Avisos durch die Geschäftsstelle an die zu befragenden Unternehmen und Forschungseinrichtungen gestartet. Die Avisos dienten einerseits der Information der zu befragenden Einheiten, andererseits sollte damit der offizielle Charakter der Befragung unterstrichen werden.

5.4.2.2 Zahl der Aussendungen, Rücklauf

Insgesamt wurden 309 Fragebögen ausgesandt, nämlich an 104 Unternehmen und 205 Forschungseinrichtungen. Die Forschungsförderungsstellen wurden aus der schriftlichen Befragung herausgenommen, da aufgrund der geringen Fallzahl eine quantitative Auswertung nicht sinnvoll erschien. Ihre Standpunkte wurden seitens des WIFO im Rahmen der zur Vorbereitung der schriftlichen Befragung durchgeführten Leitfadenterviews erhoben und später in die Studie eingearbeitet.

Das Komitee erzielte schon mit den Erhebungen für den ersten und zweiten Bericht an den Nationalrat mit 29% bzw. 38% beachtliche Rücklaufquoten. Trotz der höheren Komplexität und der deutlich gestiegenen Länge des Fragebogens konnte in der aktuellen Erhebung der Rücklauf nochmals auf 46% gesteigert werden. Insgesamt haben 47 Unternehmen (davon 39 KMU) und 90 Forschungseinrichtungen an der Befragung teilgenommen.

5.4.2.3 Ergebnisse

In den folgenden Punkten sind die wichtigsten Ergebnisse der WIFO Studie zusammengefasst:

5.4.2.3.1 Allgemeine Beschreibung der befragten Unternehmen und Forschungseinrichtungen

Die Biotechnologie Branche in Österreich setzt sich aus vielen jungen Unternehmen und einigen etablierten Großunternehmen zusammen.

Hinsichtlich der Tätigkeitsbereiche der Unternehmen wurden folgende Schwerpunkte genannt, wobei bei der entsprechenden Frage Mehrfachnennungen möglich waren:

- 46,8 % Humanmedizin
- 16,9 % Tiermedizin

- 13 % unterstützende Anwendungen
- 10,4 % Industrielle Verfahrenstechnik
- 6,5 % Land- und Forstwirtschaft
- 3,9 % Bioinformatik
- 2,6 % Umwelttechnologie

Der Großteil der Antworten entstammt somit dem Bereich der „roten“ Biotechnologie /also Biotechnologie im Bereich Medizin, Pharmazie.

In der Unternehmensstrategie spielt für rund 76,5 % der befragten Unternehmen Biotechnologie eine zentrale Rolle. Mit rund 73% sind die meisten Unternehmen in der Entwicklung von biotechnologischen Verfahren oder Produkten tätig, etwa 40% der befragten Unternehmen haben auch eigene Produkte am Markt. Im Schnitt haben in der Periode 2009-2011 Kleinstunternehmen (weniger als 10 Mitarbeiter) ein Patent, mittlere Unternehmen (10-249 Mitarbeiter) vier Patente und Großunternehmen (mehr als 250 Mitarbeiter) neun Patente angemeldet.

Auch bei den Forschungseinrichtungen liegt der inhaltliche Schwerpunkt im Bereich der Humanmedizin (43,9 % Anteil an allen Nennungen), gefolgt von Bioinformatik. Auch unterstützende Anwendungen und Tiermedizin waren Forschungsbereiche, die häufig genannt wurden. Sowohl universitäre als auch außeruniversitäre Forschungseinrichtungen sind in Forschungsprojekten involviert, die zu Patentanmeldungen führen. Bei den befragten universitären Forschungseinrichtungen wurde in der Periode 2009-2011 durchschnittlich ein Patent je 10 wissenschaftlichen Publikationen in Fachjournalen angemeldet. Bei den befragten außeruniversitären Forschungseinrichtungen betrug das Verhältnis 1:50.

5.4.2.3.2 Patentierung von biotechnologischen Erfindungen durch Unternehmen und Forschungseinrichtungen

Die Antworten zeigen, dass über alle Unternehmensgrößen hinweg die Mehrheit der befragten Unternehmen (rund 65%) seit 2005 Patente angemeldet hat oder beabsichtigt dies zu tun. Da in der Gruppe der Kleinstunternehmen viele Unternehmen Start-ups sind, für die ein Patent eine zentrale Voraussetzung ist, Fördermittel oder Eigenkapital anzuwerben, ist in dieser Größenklasse der Anteil

Biopatent Monitoring Komitee

mit rund 75% am höchsten. Bei Unternehmen, in deren Unternehmensstrategie der Biotechnologie eine bedeutende Rolle zukommt, liegt der Anteil bei 76%, was die grundlegende Bedeutung von Patenten in dieser Branche nochmals unterstreicht. In der Periode 2009-2011 wurden von Kleinstunternehmen (< 10 Beschäftigte) im Schnitt ein Patent, von mittleren Unternehmen (10- 249 Beschäftigte) im Schnitt vier Patente und von großen Unternehmen (>250 Beschäftigte) durchschnittlich neun Patente angemeldet. Im Bereich der Forschungseinrichtungen gaben 54% an in Forschungsvorhaben involviert gewesen zu sein, die zu einer Anmeldung oder Erteilung eines Biotechnologie-Patentes geführt haben, wobei die Patentneigung bei Forschungseinrichtungen stark von bestehenden Kooperationen mit Unternehmen abhängt.

Hinsichtlich des Anmeldeverhaltens lässt sich aus den Antworten eine starke Tendenz für zwei Anmeldestrategien ablesen. Bei der von Unternehmen mittlerer Größe bevorzugten Strategie erfolgt der Erstantrag beim Europäischen Patentamt mit anschließender Nachanmeldung nach PCT mit späterer Validierung auf nationaler Ebene. Bei der zweiten Strategie wird zunächst eine Erstanmeldung auf der Grundlage des nationalen Verfahrens beim österreichischen Patentamt durchgeführt, gefolgt von einer Nachanmeldung nach PCT. Diese Strategie wird vor allem von kleineren Unternehmen präferiert. Auch bei den Forschungsinstituten und den Technologietransferstellen der Universitäten sind die beiden eben beschriebenen Anmeldestrategien am häufigsten anzutreffen.

Aus dem beobachteten Anmeldeverhalten geht die hohe Bedeutung der internationalen Patentanmeldung hervor. Die Unternehmen und Forschungseinrichtungen orientieren sich dabei in ihrem Anmeldeverhalten an den für ihre Produkte wichtigsten internationalen Märkten.

5.4.2.3.3 Die Bedeutung von Biotechnologie-Patenten für Industrie und Forschung im Life-Science Bereich

Das Anmeldeverhalten deutet auf eine hohe Bedeutung von Patenten für die befragten Unternehmen hin. Sowohl bei Unternehmen als auch bei Forschungseinrichtungen wird dabei dem Schutz eigener Erfindungen das höchste Gewicht beigemessen. Für Unternehmen sind Patente jedoch auch für die Anbahnung von Kooperationen sowie für die Finanzierung ihrer Aktivitäten wichtig.

Gerade kleinere Unternehmen mit bis zu 100 Mitarbeitern messen der Finanzierungskomponente eine größere Bedeutung bei, da für junge Unternehmen in der Expansionsphase ein Patent über die Machbarkeit und Funktionsfähigkeit der geschützten Technologie den wichtigsten Vermögenswert des Unternehmens darstellt und somit ein ausschlaggebender Faktor dafür ist, ob Starthelfer oder individuelle Investoren in das Unternehmen eingebunden werden können.

Bei den Forschungseinrichtungen stehen neben dem Schutz eigener Interessen das Bestreben, eigene Erfindungen weiterzuentwickeln, und die Sicherung von Lizenzeinnahmen für Institut und Erfinder im Vordergrund. Die Weiterentwicklung der Erfindungen wird oft in Kooperationen mit Unternehmen verwirklicht. So gaben rund 62% der befragten Forschungseinrichtungen an, in Forschungsoperationen mit Unternehmen tätig zu sein.

Kosten, die mit einer Anmeldung, Erteilung und Aufrechterhaltung von Patenten einhergehen, wurden als häufigster Grund für den Verzicht auf eine Patentierung einer Erfindung genannt. Forschungseinrichtungen verzichten entsprechend ihrer institutionellen Ziele häufiger zugunsten von Publikationen auf die Patentanmeldung. Rechtsunsicherheit im Zusammenhang mit der Anmeldung und Nutzung von Patenten sind selten bis nie ein Kriterium für eine Abstandnahme von der Patentanmeldung.

5.4.2.3.4 Nutzung von Biotechnologie-Patenten

Die Ergebnisse der Umfrage zeigen, dass die befragten Unternehmen ihr Patentportfolio aktiv zur Gestaltung ihrer Wettbewerbssituation nutzen. Durch die Formulierung breiter Ansprüche sollen die Möglichkeiten, ihre Patente zu umgehen, verhindert werden. Auch versuchen Unternehmen durch die Gestaltung ihres Patentportfolios, den Eintritt von Mitbewerbern in für sie wichtige Märkte zu erschweren.

Zwei weitere wichtige Aspekte im Zusammenhang mit Patenten sind Recherchen zum Stand der Technik und zur Ausübungsfreiheit (freedom to operate, FTO). Recherchen zum Stand der Technik werden im Vorfeld einer Patentanmeldung fast immer durchgeführt. Hinsichtlich der aufwendigeren und kostspieligen FTO Recherchen lässt sich aus den Antworten zwar ein statistisch signifikanter Unterschied zwischen kleinen und Großunternehmen ablesen, dennoch führen auch kleine und mittlere Unternehmen häufig diese Recherche durch. Kritik an der Biopatentrichtlinie bzw. deren nationalen Umsetzung, die darauf abstellte, dass die Patentbreite zu ungenau definiert sei, und dadurch kleinere Unternehmen benachteiligt seien, lässt sich durch die Ergebnisse der Umfrage nicht stützen.

Im Falle von Patentverletzungen gaben die befragten Unternehmen an, in erster Linie außergerichtliche Einigungen und Lizenzierungen anzustreben. Gerade bei kleinen und mittleren Unternehmen ist die Tendenz zu außergerichtlichen Lösungen stärker als bei Großunternehmen. Die Ergebnisse zeigen auch, dass bei kleinen und mittleren Unternehmen das Kooperationsinteresse deutlich höher ausgeprägt ist, als bei großen Unternehmen.

Biopatent Monitoring Komitee

Insgesamt unterstreichen die Ergebnisse die hohe Bedeutung, die die befragten Unternehmen dem Schutz ihres geistigen Eigentums zumessen.

5.4.2.3.5 Auswirkungen der Nutzung von Biotechnologie-Patenten auf die Patentierung und Forschungstätigkeit von Unternehmen und Forschungseinrichtungen

Durch den raschen technischen Fortschritt auf dem Gebiet der Biotechnologie und auch durch die verstärkte strategische Nutzung von Patenten zum breiten Schutz der Erfindungen und Märkte ist die Anzahl der angemeldeten Patente und wissenschaftlichen Publikationen im Bereich der Biotechnologie in der letzten Dekade stark angestiegen. Durch die rasche Entwicklung der Forschung und der damit einhergehenden Änderung des Stands der Technik entstehen sowohl für Unternehmen als auch für Forschungseinrichtungen am ehesten bei Patentanmeldungen Probleme. Eher selten treten Probleme bei der Patentierung durch Neuheitsverlust aufgrund wissenschaftlicher Publikationen auf. Auch zeigt die Studie, dass die befragten Unternehmen von keinen maßgeblichen Beeinträchtigungen ihrer Patentaktivitäten oder Sperrpatenten berichten, während die Technologietransferstellen der Universitäten signifikant häufiger vor Problemen mit Sperrpatenten stehen.

Unternehmen wie auch Forschungseinrichtungen prüfen häufig, inwieweit eigene Forschungsvorhaben von geschützten Forschungswerkzeugen (research tools) abhängen. Die Antworten zeigen, dass selbst für die Fälle, in denen eine Abhängigkeit gegeben ist, es am ehesten zu Verzögerungen und kaum zur Einstellung von Forschungsprojekten kommt. Die Resultate der Befragung deuten somit auf keine maßgebliche Beeinträchtigung von Forschungstätigkeiten durch patentgeschützte research tools hin.

Im Bereich der Forschungseinrichtungen deuten die Befunde der Studie darauf hin, dass sich eigene Patentanmeldungen nicht negativ auf die durchschnittliche wissenschaftliche Produktivität der wissenschaftlichen Mitarbeiter auswirken. Biotechnologische Patente entfalten jedoch als wichtiges Mittel zur Steigerung des privaten Finanzierungsanteils an der akademischen Forschung indirekt eine positive Wirkung auf die wissenschaftliche Forschung.

5.4.2.3.6 Einschätzung der Umsetzung der Biopatentrichtlinie in Österreich durch die befragten Unternehmen und Forschungseinrichtungen

Grundsätzlich ist festzuhalten, dass ein hoher Anteil der Befragten angab, nicht beurteilen zu können, ob sich die Umsetzung der Richtlinie positiv oder negativ ausgewirkt habe. Von jenen Unternehmen und Forschungseinrichtungen, die eine Abschätzung über die Auswirkungen der Umsetzung im österreichischen Patentgesetz abgegeben haben, wurde die Umsetzung weitgehend positiv eingeschätzt.

Die Ergebnisse zeigen, dass die befragten Stellen in ihrer Einschätzung übereinstimmen, dass die Umsetzung der Richtlinie einen wichtigen Beitrag zur Schaffung einer EU-weit einheitlichen Regelung zum Schutz biotechnologischer Erfindungen geschaffen hat. In Summe weder positiv noch negativ beurteilen die Befragten Auswirkung der Umsetzung der Richtlinie auf die Rentabilität von F&E, auf die Stärkung des Standortes sowie hinsichtlich der Einschätzung, inwieweit das Ziel, eine Klarstellung bei der Patentierbarkeit von Gensequenzen herbeizuführen, erreicht wurde.

5.4.3 Die WIFO-Studie im Überblick

Das Ergebnis der Arbeit des WIFO ist im Volltext dem Bericht angeschlossen. Gleichzeitig hat das WIFO ein executive summary verfasst, welches den folgenden Wortlaut hat:

Das Biopatent Monitoring Komitee (BMK) hat das Österreichische Institut für Wirtschaftsforschung (WIFO) beauftragt, eine empirische Studie zu den wirtschafts- und forschungspolitischen Implikationen der Umsetzung der Biopatentrichtlinie (RL 98/44/EG) im Österreichischen Patentgesetz insbesondere für kleine und mittlere Unternehmen durchzuführen.

Die Datengrundlage der vorliegenden Studie bildet eine Befragung von Unternehmen und Forschungseinrichtungen auf dem Feld der Biotechnologie, die zwischen September und Dezember 2011 durchgeführt wurde. In der Befragung wurde die Nutzung von Biotechnologie-Patenten im Zeitraum 2009-2011 dokumentiert. Im Zuge der Entwicklung der Fragebögen wurden auch ausführliche Leitfadengespräche mit Experten aus Forschungseinrichtungen, Förderagenturen und Unternehmen geführt. Die so gewonnene Information ist in weiterer Folge in den Entwurf der Fragebögen und in die Interpretation der Ergebnisse eingeflossen.

Die Erhebung belegt, dass sich die Life Science Branche in Österreich aus sehr vielen jungen Unternehmen und einigen etablierten Großunternehmen zusammensetzt. Die meisten der befragten Unternehmen sind im Bereich der Humanmedizin tätig. Insgesamt sind die Forschungsausgaben je Beschäftigtem in dieser Branche sehr hoch. Im Bereich der Forschungseinrichtungen hat sich in den vergangenen zwanzig Jahren eine umfangreiche wissenschaftliche Tätigkeit entfaltet. In vielen Bereichen gehören die Forschungsgruppen zur internationalen Spitze im ihrem Forschungsgebiet.

Auch bei den Forschungseinrichtungen liegt der inhaltliche Schwerpunkt der Forschungstätigkeiten im Bereich der Humanmedizin.

Rund 65% der befragten Unternehmen haben seit 2005 Erfindungen zum Patent angemeldet oder beabsichtigen, dies in absehbarer Zukunft zu tun. Bei den Unternehmen, für die Biotechnologie eine zentrale Rolle in der Unternehmensstrategie spielt, steigt der Anteil auf über 76%. Van den befragten

Biopatent Monitoring Komitee

Forschungseinrichtungen haben rund 54% angegeben, in Forschungsvorhaben involviert gewesen zu sein, die zu einer Anmeldung oder Erteilung eines Biotechnologie-Patentes geführt haben oder in absehbarer Zeit wahrscheinlich zu einer Patentanmeldung führen werden.

Für die befragten Unternehmen und Forschungseinrichtungen ist der Schutz eigener Erfindungen vor Nachahmung die grundlegende Funktion von Patenten. Für Unternehmen sind Patente auch zur Sicherung der Finanzierung ihrer Aktivitäten durch öffentliche Förderungen und Wagniskapitals sowie zur Anbahnung von Kooperationen wichtig. Sie werden auch in Kooperationsverhandlungen strategisch genutzt. Bei den Forschungseinrichtungen stehen nach dem Schutz eigener Erfindungen auch Lizeinahmen für Institut und Erfinder sowie das Interesse, eine Erfindung mit einem industriellen Partner weiterzuentwickeln, im Vordergrund. Kosten, die mit der Anmeldung, Erteilung und Aufrechterhaltung von Patenten einhergehen, sind die häufigsten Gründe, auf die Patentierung einer Erfindung zu verzichten. Für Unternehmen spielt zudem noch Geheimhaltung eine wichtige Rolle.

Die Ergebnisse der Befragung zeigen, dass nur ein relativ geringer Anteil der in Österreich tätigen Unternehmen und Forschungseinrichtungen Erstanmeldungen zur Patentierung biotechnologischer Erfindungen in Österreich vornimmt. In ihren Patentanmeldestrategien richten sie sich an wichtigen internationalen Märkten aus. Dies unterstreicht, dass die größte Bedeutung der Umsetzung der Biopatentrichtlinie im Österreichischen Patentgesetz in Ihrem Beitrag zur Schaffung eines einheitlichen Marktes für biotechnologische Erfindungen in der EU liegt.

In der Befragung wurde erhoben, wie Biotechnologie-Patente durch österreichische Unternehmen und Forschungseinrichtungen genutzt werden und wie sich Biotechnologie-Patente auf deren Forschungs- und Patentierungsaktivitäten auswirken. Dabei ist zu berücksichtigen, dass in der Biotechnologie Erfindungen stark aufeinander aufbauen. In diesem Zusammenhang geht die wirtschaftswissenschaftliche Forschung davon aus, dass ein zu umfassender Schutz geistigen Eigentums zu einem Anstieg der Transaktionskosten, aber auch zu bedeutenden Einschränkungen in der Verbreitung und Anwendung von neuen Erkenntnissen und bestehendem Wissen führen kann. Die Ergebnisse der vorliegenden Studie zeigen, dass derartige Sorgen für die österreichische Biotech-Wirtschaft und -Forschung nicht begründet sind.

Die Anzahl der angemeldeten Patente und wissenschaftlichen Publikationen im Bereich der Biotechnologie sind in der vergangenen Dekade stark angestiegen. Diese Zunahme ist einerseits dem rasanten technischen Fortschritt auf dem Gebiet der Biotechnologie geschuldet, andererseits zeigen die Unternehmen auch den Wunsch, ihre Erfindungen so weitreichend wie möglich vor Nachahmung zu schützen, wodurch Patente auch zunehmend strategisch genutzt werden. In diesem Umfeld ist es für

Unternehmen fallweise schwierig festzustellen, ob ein neues Erzeugnis oder Verfahren entwickelt oder auf den Markt gebracht werden kann, ohne existierende Patente zu verletzen. In der Regel ist es den befragten Unternehmen aber möglich, derartige Probleme durch detaillierte Analysen des technologischen Umfeldes im Vorfeld von Forschungsprozessen auszuräumen. Ist dies nicht der Fall, so werden Patentstreitigkeiten bevorzugt außergerichtlich geregelt und Probleme, die sich ergeben, wenn ein jüngeres Patent wesentliche Erfindungsmerkmale eines älteren Patents aufweist (Abhängigkeit), zumeist durch wechselseitige Lizenzierung gelöst. Dementsprechend zeigt die Studie, dass die befragten Unternehmen von keinen maßgeblichen Beeinträchtigungen ihrer Forschungs- und Entwicklungstätigkeit, aber auch ihrer Patentierungsaktivitäten durch Abhängigkeiten oder Sperrpatente berichten.

Die Ergebnisse der Befragung deuten auch auf keine maßgeblichen Beeinträchtigungen von Forschungstätigkeiten durch geschützte Forschungswerkzeuge im Besonderen hin. Unternehmen wie Forschungseinrichtungen prüfen häufig, ob eigene Forschungsvorhaben von geschützten Forschungswerkzeugen abhängen. In den seltenen Fällen, in denen dies zutrifft, sind am ehesten Verzögerungen bei der Durchführung von Forschungsprojekten die Folge. Zur Einstellung von Forschungsprojekten aufgrund geschützter Forschungswerkzeuge kommt es hingegen kaum. Fallweise versuchen Unternehmen und Forschungseinrichtungen, Abhängigkeiten bei Forschungswerkzeugen durch die Entwicklung eigener Verfahren oder Technologien zu umgehen.

Im Bereich der Forschungseinrichtungen deuten die Befunde der Studie darauf hin, dass sich eigene Patentanmeldungen nicht negativ auf die wissenschaftliche Produktivität der wissenschaftlichen Mitarbeiter einer Forschungseinrichtung auswirken. Vielmehr zeigen sie, dass wissenschaftlich produktivere Forschungseinrichtungen auch mehr Patente anmelden. Patente von Forschungseinrichtungen sind zudem häufig auch die Folge von Forschungsk Kooperationen mit Unternehmen. Da diese zumeist auch einen großen Finanzierungsbeitrag leisten, bieten Patente hier die Möglichkeiten, die Ergebnisse dieser Investitionen besser zu schützen und wirken sich positiv auf die Neigung der Unternehmen aus, Forschungsk Kooperationen einzugehen. Damit sind Biotechnologie Patente ein wichtiges Instrument, den privaten Anteil an der Finanzierung akademischer Forschung im Bereich der Biotechnologie zu erhöhen und entfalten so eine positive indirekte Wirkung auf die wissenschaftliche Forschung.

Die Ergebnisse der Befragung und der Leitfadengespräche zeigen, dass sich durch die Umsetzung der Biopatentrichtlinie die Rechtssicherheit für Biotechnologie-Patente insgesamt erhöht hat und Anreize zur Investition in biotechnologische Forschung sichergestellt werden konnten. Dementsprechend stimmen die befragten Unternehmen und Forschungseinrichtungen weitgehend in ihrer Einschätzung überein, dass die Umsetzung der Biopatentrichtlinie im Patentgesetz einen wichtigen Beitrag zur

Biopatent Monitoring Komitee

Schaffung einer EU-weit einheitlichen Regelung zum Schutz für biotechnologische Erfindungen geleistet hat. In Summe weder positiv noch negativ beurteilen die Befragten Auswirkung der Umsetzung der Richtlinie auf die Rentabilität von F&E und auf die Stärkung des Standortes. Ähnlich ist auch ihre Einschätzung inwieweit das Ziel, eine Klarstellung bei der Patentierbarkeit von Gensequenzen herbeizuführen, erreicht wurde. Ein bemerkenswerter Sachverhalt ist, dass ein sehr hoher Anteil der Befragten die Auswirkungen der Umsetzung der Biopatentrichtlinie in Österreich nicht beurteilen konnte. Abhängig von der konkreten, auf die expliziten Ziele der Biopatent Richtlinie gemünzten Fragen gaben 34-55% der Unternehmen und 52-64% der Forschungseinrichtungen an, nicht beurteilen zu können, ob sich die Umsetzung der Biopatent Richtlinie positiv oder negativ ausgewirkt habe.

Die vorliegende Studie liefert auch einige Anhaltspunkte zur Bewertung der wirtschaftspolitischen Implikationen der Biopatentrichtlinie für kleine und mittlere Betriebe. Aus Leitfadengesprächen und der Befragung geht hervor, dass kleinere Unternehmen vor allem beim Verfassen von Patentanmeldungen gegenüber großen Unternehmen benachteiligt sind. Relevanter dürften jedoch die Größenvorteile im Falle der Durchsetzung von Patentrechten sein. Dieser Aspekt wurde in der vorliegenden Studie aber aufgrund der insgesamt schon sehr breiten Themenabdeckung nicht näher behandelt. Ihm sollte jedoch in Zukunft Aufmerksamkeit geschenkt werden.

Zuletzt geht aus der Befragung und den Leitfadengesprächen hervor, dass in unterschiedlichen Bereichen des Patentwesens Verbesserungen angebracht wären. So waren einige Gesprächspartner und Befragte der Ansicht, dass die Rechtsprechung bei Patentstreitigkeiten EU-weit vereinheitlicht werden sollte, während andere die lange Dauer von Streitverfahren bemängelt haben.

6 RECHTSPANORAMA

Das folgende Rechtspanorama soll die im vorliegenden Bericht beschriebenen Auswirkungen der Umsetzung der Richtlinie in Österreich durch die Beobachtung der wichtigsten Vorgänge im europäischen Bereich, die für die Richtlinie relevant sind, ergänzen.

Obgleich diese Beobachtungen zwar den unmittelbaren Auftrag des Monitoring Komitees überschreiten, soll damit eine nützliche, zusätzliche Information zur Positionierung der österreichischen Ergebnisse im europäischen Kontext geboten werden.

6.1 Die Roche-Bolar-Regelung

Die so genannte "Roche-Bolar-Regelung" ermöglicht Arzneimittelherstellern, bereits während der Patentlaufzeit eines Medikaments Studien und Versuche durchzuführen, um ein Generikum bis zur

Zulassungsreife zu entwickeln. Diese Regelung wurde in der EU auf Basis einer Änderung der Richtlinie 2001/83/EG (Gemeinschaftskodex für Humanarzneimittel) eingeführt (Richtlinie 2004/27/EG vom 31. März 2004) und in Österreich mit der Patentgesetznovelle 2005 (BGBl. I Nr. 130/2005) in § 22 (1) PatG eingeführt („Die Wirkung des Patentbesitzes erstreckt sich nicht auf Studien und Versuche sowie die sich daraus ergebenden praktischen Anforderungen, soweit sie für die Erlangung einer arzneimittelrechtlichen Genehmigung, Zulassung oder Registrierung für das Inverkehrbringen erforderlich sind“).

Die EU-Richtlinie hatte es den Mitgliedsstaaten offen gelassen, ob diese Regelung nur für Generika und sog. „Äquivalente Biotechnologische Arzneimittel“ oder „Bioähnliche Produkte“ (engl. „Biosimilars“) anwendbar sein soll oder ob sie auch für neue Pharmazeutika (engl. „Originals“) gelten soll. Österreich hat sich dabei - wie z.B. Deutschland oder Frankreich - für die breite, also forschungsfreundliche Auslegung entschieden und die Ausnahmeregelung auch auf Original-Medikamente ausgedehnt. Andere Länder wie das Vereinigte Königreich oder die Niederlande haben demgegenüber nur die in der EU-Richtlinie vorgeschriebene Minimalversion umgesetzt.

6.2 Europäischer Gerichtshof

Dem Europäischen Gerichtshof (EuGH) obliegt nach Art. 267 des Vertrags über die Arbeitsweise der EU (AEUV) u.a. die Entscheidung über die Auslegung dieses Vertrags, um insoweit eine EU-weit einheitliche Auslegung des Vertrags sicherzustellen.

Jedes Gericht eines Mitgliedstaats kann, wenn ihm (im Laufe eines Verfahrens) eine Frage über die Auslegung des AEUV gestellt wird und das Gericht eine Entscheidung darüber zum Erlass seines Urteils für erforderlich hält, diese Frage dem EuGH zur Entscheidung vorlegen. Gerichte der Mitgliedstaaten, dessen Entscheidungen selbst nicht mehr mit Rechtsmitteln des innerstaatlichen Rechts angefochten werden können, sind diesfalls zur Anrufung des EuGH sogar verpflichtet.

6.2.1 EuGH Entscheidung zum Vorabentscheidungsersuchen¹⁵ der Rechtsbank 's-Gravenhage (Niederlande) (EuGH C-428/08 vom 6. Juli 2010 – Monsanto Technology LLC gg. Cefetra BV („Sojamehl“))

Die Rechtsbank¹⁶ 's-Gravenhage reichte beim EuGH am 24. September 2008 ein Vorabentscheidungsersuchen betreffend die Rechtssache C-428/08 ein. Die dem Verfahren zugrundeliegende Patentanmeldung EP 546090 B2 betrifft Glyphosphattolerante 5-Enolpyruvyl-3-phosphoshikimat Syn-

¹⁵

<http://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=&docid=80491&pageIndex=0&doclang=DE&mode=doc&dir=&occ=first&part=1&cid=481138>

¹⁶ Es handelt sich hierbei um ein erstinstanzliches Gericht der Niederlande.

Biopatent Monitoring Komitee

thasen (EPSPS). Glyphosphat ist ein Herbizid, das beim Anbau von Soja in großem Umfang Verwendung findet; die EPSPS Enzyme kommen hingegen in Pflanzen, u.a. Soja vor und sind dort für die Bildung aromatischer Aminosäuren notwendig, welche wiederum essentiell für das Pflanzenwachstum sind. Man unterscheidet zwei Typen von EPSPS Enzymen, die Klasse-I-EPSPS-Enzyme und die Klasse-II-EPSPS-Enzyme, wobei nur letztere eine Toleranz gegenüber dem Herbizid Glyphosphat aufweisen. Der Anspruch 6 der EP-B2 schützt zwei spezifische DNA-Sequenzen, die für die Klasse-II-EPSPS-Enzyme kodieren. Als Kläger trat die Firma Monsanto Technology LLC auf; die Beklagten waren zum einen die Firmen Cefetra BV, Cefetra Feed Service BV, Cefetra Futures BV, der Staat Argentinien sowie Miguel Santiago Campos in der Eigenschaft als Staatssekretär für Landwirtschaft, Viehzucht, Fischerei und Ernährung und zum anderen die Firmen Vopak Agencies Rotterdam BV und Alfred C. Toepfer International GmbH.

Die Vorlagefragen waren die folgenden:

1. Ist Art. 9 der Richtlinie 98/44/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Juli 1998 über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen (ABl. L 213, S. 13) so aufzufassen, dass eine Berufung auf den in diesem Artikel vorgesehenen Schutz auch in einer Situation wie im vorliegenden Verfahren möglich ist, bei der das Erzeugnis (die DNA-Sequenz) Teil eines in die Europäische Union eingeführten Materials (Sojamehl) ist und seine Funktion zum Zeitpunkt der geltend gemachten Verletzung nicht erfüllt, jedoch (in der Sojapflanze) erfüllt hat oder möglicherweise, nachdem das Material isoliert und in die Zelle eines Organismus eingebracht worden ist, seine Funktion erneut erfüllen kann?
2. Ausgehend vom Vorhandensein der im Patentanspruch 6 des Patents mit der Nr. EP 0 546 090 beschriebenen DNA-Sequenz in dem von Cefetra und ACTI in die Gemeinschaft eingeführten Sojamehl und ausgehend davon, dass die DNA im Sinne von Art. 9 der Richtlinie 98/44/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Juli 1998 über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen (ABl. L 213, S. 13) in Sojamehl Eingang gefunden hat und dass sie darin ihre Funktion nicht erfüllt: Verbietet in diesem Fall der durch diese Richtlinie vorgeschriebene Schutz eines Patents für biologisches Material, insbesondere Art. 9, dass das nationale Patentrecht (daneben) dem Erzeugnis (der DNA) als solchem absoluten Schutz gewährt, ungeachtet dessen, ob diese DNA ihre Funktion erfüllt, und ist der Schutz des Art. 9 der Richtlinie in dem in diesem Artikel geregelten Fall, dass das Erzeugnis aus genetischer Information besteht oder sie enthält und Eingang in Material gefunden hat, in dem die genetische Information dann enthalten ist, somit erschöpfend zu betrachten?

3. Ist es für die Beantwortung der vorhergehenden Frage von Bedeutung, dass das Patent Nr. EP 0 546 090 beantragt und erteilt worden ist (am 19. Juni 1996), bevor die Richtlinie 98/44/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Juli 1998 über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen (ABl. L 213, S. 13) erlassen wurde und dass ein solcher absoluter Erzeugnisschutz nach dem nationalen Patentrecht verliehen worden ist, bevor diese Richtlinie erlassen worden ist?
4. Kann der Gerichtshof bei der Beantwortung der vorstehenden Fragen das TRIPS-Übereinkommen einbeziehen, insbesondere die Art. 27 und 30?

Der EuGH stellte in seiner Entscheidung vom 6. Juli 2010 fest, dass Art. 9 der Richtlinie den dort vorgesehenen Schutz davon abhängig macht, dass die genetische Information, die in dem patentierten Erzeugnis enthalten ist oder dieses darstellt, ihre Funktion in dem „Material, ... in dem“ diese Information enthalten ist, „erfüllt“, wobei besonders auf die Präsens-Form hingewiesen wird.

Nach Art. 9 der Richtlinie sei der dort vorgesehene Schutz ausgeschlossen, wenn die genetische Information aufgehört habe, die Funktion zu erfüllen, die sie in dem ursprünglichen Material erfüllte, aus dem das streitige Material hervorgegangen ist.

Das Gegenargument, wonach ein Stoffschutz immer absolut sein müsse, erkannte der EuGH nicht an. Eine Auslegung, wonach eine patentierte DNA-Sequenz als solche nach der Richtlinie absoluten Schutz genießen könnte, unabhängig davon, ob die Sequenz die Funktion, die sie innehat, erfüllt oder nicht, nähme Art. 9 die praktische Wirksamkeit. Wenn eine DNA-Sequenz wie die im Ausgangsverfahren in Rede stehende ihre Funktion nicht erfüllen könne, wenn sie in ein totes Material wie Sojamehl eingebracht worden sei, genieße sie daher keinen patentrechtlichen Schutz mehr, da weder Art. 9 der Richtlinie noch irgendeine ihrer übrigen Bestimmungen einer patentierten DNA-Sequenz, die die Funktion, die sie innehat, nicht erfüllen kann, Schutz gewährt.

Im Hinblick auf ihre Rechtswirkung analysiert der EuGH, dass die Harmonisierung durch Art. 9 der Richtlinie als abschließend anzusehen sei. Die Mitgliedstaaten müssten ihr nationales Patentrecht erforderlichenfalls anpassen, um den Bestimmungen dieser Richtlinie Rechnung zu tragen, d. h. insbesondere denjenigen Bestimmungen, die eine abschließende Harmonisierung vornehmen. Da die Richtlinie einer patentierten DNA-Sequenz, die ihre Funktion nicht erfüllen kann, keinen Schutz biete, verwehre es die ausgelegte Bestimmung daher einem nationalen Gesetzgeber, einer patentierten DNA-Sequenz als solcher, unabhängig davon, ob sie die Funktion, die sie in dem sie enthaltenden Material innehat, erfüllt oder nicht, einen absoluten Schutz zu gewähren. Daher stehe Art. 9 der

Biopatent Monitoring Komitee

Richtlinie einer nationalen Regelung entgegen, die einen absoluten Schutz des patentierten Erzeugnisses (eben einer DNA-Sequenz) als solchen vorsieht, unabhängig davon, ob es die Funktion, die es in dem Material innehat, in dem es enthalten ist, erfüllt oder nicht. Da die Richtlinie ohne Übergangsbestimmungen in Kraft getreten sei, könne sich Monsanto auch nicht auf einen bei Erteilung des Patents möglicherweise (noch) gegebenen absoluten Produktschutz berufen. Dies stehe auch nicht im Widerspruch zu Art. 27 und 30 TRIPs, insbesondere da Art. 30 („Ausnahmen von den Rechten“) dahin verstanden werden könne, dass er nicht nur Ausnahmen von den Rechten, sondern auch von deren Beschränkungen umfasse. Eine Auslegung von Art. 9 der Richtlinie, wonach der Schutz auf Sachverhalte beschränkt ist, in denen das patentierte Erzeugnis seine Funktion erfüllt, stehe nicht unangemessen im Widerspruch zur normalen Verwertung des Patents. Auch beeinträchtige diese Auslegung nicht unangemessen die berechtigten Interessen des Inhabers des Patents auch unter Berücksichtigung der berechtigten Interessen Dritter.

Mit dieser Entscheidung definiert der EuGH den Bereich des Produktschutzes für Erfindungen, die ein DNA-Molekül betreffen, neu und weicht von der – für andere Stoffe gegebenen – absoluten Wirkung ab. Gemäß der vorliegenden Entscheidung war daher der Schutz auf ein DNA-Molekül mit Umsetzung der Richtlinie unmittelbar eingeschränkt auf den funktionierenden Zustand der DNA. Dies scheint eine zwar in genau diesem Einzelfall der Vorlage noch nachvollziehbare Ansicht zu sein, sie hat jedoch große Auswirkungen auf die zukünftige Interpretation von Patentansprüchen, die DNA-Moleküle betreffen. Jedenfalls wirft die vorliegende Entscheidung in der Praxis eine Vielzahl von Fragen auf.

In der Tat hat damit der EuGH ein Sonderrecht für DNA-Sequenzen erzeugt. Der EuGH stellt darauf ab, dass die DNA-Sequenz nur dann unter Schutz stehe, „wenn sie die Funktion erfülle, für die sie patentiert sei“. Daher ist anzunehmen, dass die Funktion zum Verletzungszeitpunkt gegeben sein muss. Jedoch auch in einem keimfähigen Saatgut ist üblicherweise die Funktion einer in der erwachsenen Pflanze Wirkung zeigenden erfinderischen Eigenschaft (wie zB die einer Herbizid-Toleranz) nicht „angeschaltet“. In der Praxis scheinen sich daher durch diese Entscheidung viele neue Fragen zu ergeben, insbesondere auch hinsichtlich zukünftiger Formulierungen der Patentansprüche für DNA-Sequenzen (§ 22 PatG bzw. Art. 69 EPÜ verlangt, dass der Schutzbereich durch die Patentansprüche bestimmt wird).

6.2.2 EuGH Entscheidung zum Vorabentscheidungsersuchen¹⁷ des Bundesgerichtshof (Deutschland) (EuGH C-34/10 vom 18. Oktober 2011 – Oliver Brüstle gg. Greenpeace e.V. („Stammzellen“))

Oliver Brüstle ist Inhaber eines am 19. Dezember 1997 angemeldeten deutschen Patents, das isolierte und gereinigte neurale Vorläuferzellen, Verfahren zu ihrer Herstellung aus embryonalen Stammzellen und ihre Verwendung zur Therapie von neuronalen Defekten betrifft. Auf Klage von Greenpeace e.V. hat das deutsche Bundespatentgericht das Streitpatent für nichtig erklärt, soweit es Vorläuferzellen, die aus menschlichen embryonalen Stammzellen gewonnen werden, und die Verfahren zu ihrer Herstellung umfasst. Der Beklagte hat gegen das Urteil beim deutschen Bundesgerichtshof (BGH) Berufung eingelegt.

Für den BGH hing die Entscheidung über die Berufung von der Frage ab, ob die technische Lehre des Streitpatents, soweit sie aus menschlichen embryonalen Stammzellen gewonnene Vorläuferzellen betrifft, von der Patentierung ausgeschlossen ist, was davon abhängt, wie Art. 6 Abs. 2 Buchst. c der Biopatent-Richtlinie auszulegen sei. In Anbetracht dessen wollte der BGH wissen, ob die als Ausgangsmaterial für die patentierten Verfahren eingesetzten menschlichen embryonalen Stammzellen als „Embryonen“ im Sinne des Art. 6 Abs. 2 Buchst. c der Richtlinie anzusehen sind und ob die Organismen, aus denen diese menschlichen embryonalen Stammzellen gewonnen werden können, „menschliche Embryonen“ im Sinne dieses Artikels darstellen. Hierzu merkt der BGH an, dass es sich nicht bei allen menschlichen embryonalen Stammzellen, die als Ausgangsmaterial für die patentierten Verfahren eingesetzt würden, um totipotente Zellen handle, sondern einige lediglich pluripotente, aus Embryonen im Entwicklungsstadium der Blastozyste gewonnene Zellen seien.

Es stellt sich zudem die Frage nach der Einordnung der Blastozysten, aus denen ebenfalls menschliche embryonale Stammzellen gewonnen werden können, im Hinblick auf den Begriff des Embryos.

Der BGH hat daher dem EuGH folgende Fragen zur Vorabentscheidung vorgelegt:

1. Was ist unter dem Begriff „menschliche Embryonen“ in Art. 6 Abs. 2 Buchst. c der Richtlinie 98/44 zu verstehen?
 - a) Sind alle Entwicklungsstadien menschlichen Lebens von der Befruchtung der Eizelle an umfasst, oder müssen zusätzliche Voraussetzungen wie z. B. das Erreichen eines bestimmten Entwicklungsstadiums erfüllt sein?

¹⁷

<http://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=&docid=111402&pageIndex=0&doclang=de&mode=doc&dir=&occ=first&part=1&cid=481373>

Biopatent Monitoring Komitee

b) Sind auch folgende Organismen umfasst:

(1) unbefruchtete menschliche Eizellen, in die ein Zellkern aus einer ausgereiften menschlichen Zelle transplantiert worden ist;

(2) unbefruchtete menschliche Eizellen, die im Wege der Parthenogenese zur Teilung und Weiterentwicklung angeregt worden sind?

c) Sind auch Stammzellen umfasst, die aus menschlichen Embryonen im Blastozystenstadium gewonnen worden sind?

2. Was ist unter dem Begriff „Verwendung von menschlichen Embryonen zu industriellen oder kommerziellen Zwecken“ zu verstehen? Fällt hierunter jede gewerbliche Verwertung im Sinne des Art. 6 Abs. 1 der Richtlinie, insbesondere auch eine Verwendung zu Zwecken der wissenschaftlichen Forschung?

3. Ist eine technische Lehre auch dann gemäß Art. 6 Abs. 2 Buchst. c der Richtlinie von der Patentierung ausgeschlossen, wenn die Verwendung menschlicher Embryonen nicht zu der mit dem Patent beanspruchten technischen Lehre gehört, aber notwendige Voraussetzung für die Anwendung dieser Lehre ist,

a) weil das Patent ein Erzeugnis betrifft, dessen Herstellung die vorhergehende Zerstörung menschlicher Embryonen erfordert,

b) oder weil das Patent ein Verfahren betrifft, für das als Ausgangsmaterial ein solches Erzeugnis benötigt wird?

Der EuGH kam in seinem Urteil vom 18. Oktober 2011 zu folgenden Antworten auf die vorgelegten Fragen:

1. Art. 6 Abs. 2 Buchst. c der Richtlinie 98/44/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Juli 1998 über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen ist wie folgt auszulegen:

– Jede menschliche Eizelle vom Stadium ihrer Befruchtung an, jede unbefruchtete menschliche Eizelle, in die ein Zellkern aus einer ausgereiften menschlichen Zelle transplantiert worden ist, und jede unbefruchtete menschliche Eizelle, die durch Parthenogenese zur Teilung und Weiterentwicklung angeregt worden ist, ist ein „menschlicher Embryo“.

– Es ist Sache des nationalen Gerichts, im Licht der technischen Entwicklung festzustellen, ob eine Stammzelle, die von einem menschlichen Embryo im Stadium der Blastozyste gewonnen wird, einen „menschlichen Embryo“ im Sinne von Art. 6 Abs. 2 Buchst. c der Richtlinie 98/44 darstellt.

2. Der Ausschluss von der Patentierung nach Art. 6 Abs. 2 Buchst. c der Richtlinie 98/44, der die Verwendung menschlicher Embryonen zu industriellen oder kommerziellen Zwecken betrifft, bezieht sich auch auf die Verwendung zu Zwecken der wissenschaftlichen Forschung, und nur die Verwendung zu therapeutischen oder diagnostischen Zwecken, die auf den menschlichen Embryo zu dessen Nutzen anwendbar ist, kann Gegenstand eines Patents sein.

3. Eine Erfindung ist nach Art. 6 Abs. 2 Buchst. c der Richtlinie 98/44 von der Patentierung ausgeschlossen, wenn die technische Lehre, die Gegenstand des Patentantrags ist, die vorhergehende Zerstörung menschlicher Embryonen oder deren Verwendung als Ausgangsmaterial erfordert, in welchem Stadium auch immer die Zerstörung oder die betreffende Verwendung erfolgt, selbst wenn in der Beschreibung der beanspruchten technischen Lehre die Verwendung menschlicher Embryonen nicht erwähnt wird.

Der EuGH ist also in seinem Urteil zu einer breiten Interpretation dieser Ausnahmebestimmung gemäß Art. 6 Abs. 2 Buchst. c der Biopatent-Richtlinie gekommen und hat überdies die Entscheidung G 2/06 der Großen Beschwerdekammer des EPA vom 25. November 2008 (s. nachfolgend unter 6.3) bestätigt. Es ist zu erwarten, dass diese Entscheidung zu einer Einschränkung der bisherigen Praxis in der EU hinsichtlich des Patentschutzes für menschliche Stammzellen führt; immerhin dürfen auch bereits existierende humane Stammzelllinien nicht Grundlage solcher Erfindungen sein, wenn diese – historisch – ursprünglich aus einem Embryo entstanden sind.

6.3 Europäisches Patentamt

6.3.1 Rechtsprechung der Großen Beschwerdekammer

Die Große Beschwerdekammer des Europäischen Patentamtes (EPA) ist der höchste Spruchkörper im Rahmen der Europäischen Patentorganisation. Die Große Beschwerdekammer sichert die einheitliche Rechtsanwendung des Europäischen Patentübereinkommens (EPÜ) und klärt Rechtsfragen von grundsätzlicher Bedeutung für das EPÜ. Hierbei ist die Große Beschwerdekammer keine weitere Instanz (mit Ausnahme von Verfahren, die zur Behebung schwerwiegender Verfahrensmängel bei den Verfahren vor den anderen Beschwerdekammern des EPA eröffnet worden sind), sondern sie entscheidet im Rahmen eines Vorlageverfahrens über Rechtsfragen. Diese Vorlagen können entweder von der Präsidentin des EPA oder von einer anderen Beschwerdekammer des EPA vorgelegt werden.

Biopatent Monitoring Komitee

So kann die Große Beschwerdekammer durch richterliche Rechtsfortbildung für eine einheitliche Auslegung des EPÜ sorgen. Die Entscheidungen der Großen Beschwerdekammer haben zwar keine unmittelbar bindende Wirkung für nationale europäische Gerichte und Patentämter, da die Patentgesetze aller EPÜ-Mitgliedsstaaten auf Basis des EPÜ harmonisiert sind, folgen nationale europäische Gerichte und Patentämter aber in der Regel den Vorgaben und Auslegungen der Großen Beschwerdekammer. Somit ist die Große Beschwerdekammer der in der Praxis wahrscheinlich einflussreichste patentrechtliche Spruchkörper in Europa.

Im Beobachtungszeitraum 2009 bis 2012 konnten vier Entscheidungen als relevant für die Zwecke des Biopatent Monitoring Komitees identifiziert werden. Diese waren als Vorlage bereits im Zweiten Bericht 2009 erwähnt und wurden nunmehr auch im Beobachtungszeitraum entschieden. Im Hinblick auf die unter Punkt 6.2.2. oben angeführte EuGH-Entscheidung wird hier der Vollständigkeit halber auch nochmals auf die bereits im Zweiten Bericht 2009 angeführte Entscheidung G 2/06 der Großen Beschwerdekammer des EPA vom 25. November 2008 verwiesen werden.

6.3.1.1 G 2/06 („Stammzellen“)

Die Vorlageentscheidung

Die Patentanmeldung, die diesem Verfahren zugrunde lag, die sog. „WARF/Thomson Stammzellen-Anmeldung“ (EP 96 903 521.1), wurde zunächst durch die Prüfungsabteilung zurückgewiesen. Von der zuständigen Technischen Beschwerdekammer 3.3.08 wurden dann der Großen Beschwerdekammer mehrere Fragen hinsichtlich der Patentierbarkeit von Erfindungen vorgelegt, bei denen menschliche Embryonen und Stammzellen involviert sind.

Hauptanspruch 1 der Anmeldung lautete wie folgt:

„Zellkultur mit embryonalen Stammzellen von Primaten, die

- i) sich in einer in-vitro Kultur über ein Jahr lang vermehren können,
- ii) einen Karyotyp bewahren, in dem alle für die Primatenart normalerweise charakteristischen Chromosomen vorhanden sind und sich durch über ein Jahr langes Kultivieren nicht erkennbar verändern,
- iii) während des Kultivierens ihr Potenzial bewahren, zu endo-, meso- und ektodermalen Gewebederivaten zu differenzieren, und

iv) an der Differenzierung gehindert werden, wenn sie auf einer Nährschicht aus Fibroblasten kultiviert werden."

Die erfindungsgemäße Zellkultur wurde aus menschlichen Embryonen als Ausgangsmaterial erhalten. Um diese Zellen zu erhalten, mussten die Embryonen jedenfalls zerstört werden. Dieser Schritt wurde in der Patentanmeldung als unabdingbar für den Erhalt der Zellen beschrieben. Die Anmeldung wurde am 19. Jänner 1996 eingereicht. Regel 23d(c) (nunmehr Regel 28(c)) der Ausführungsordnung („Nach Artikel 53 a) werden europäische Patente insbesondere nicht erteilt für biotechnologische Erfindungen, die: „[...] (c) die Verwendung von menschlichen Embryonen zu industriellen oder kommerziellen Zwecken;“ zum Gegenstand haben.) trat am 1. September 1999 in Kraft.

Die Technische Beschwerdekammer legte der Großen Beschwerdekammer am 7. April 2006 mit der Entscheidung T 1374/04 (veröffentlicht im Amtsblatt des EPA 2007, Seiten 313 bis 343) die folgenden Fragen vor:

1. Ist Regel 23d c) (nunmehr Regel 28(c)) EPÜ auf eine Anmeldung anzuwenden, die vor dem Inkrafttreten der Regel eingereicht wurde?
2. Falls die Frage 1 bejaht wird, verbietet Regel 23d c) (nunmehr Regel 28c)) EPÜ die Patentierung von Ansprüchen auf Erzeugnisse (hier: menschliche embryonale Stammzellkulturen), die – wie in der Anmeldung beschrieben – zum Anmeldezeitpunkt ausschließlich durch ein Verfahren hergestellt werden konnten, das zwangsläufig die Zerstörung der menschlichen Embryonen umfasst, aus denen die Erzeugnisse gewonnen werden, wenn dieses Verfahren nicht Teil der Ansprüche ist?
3. Falls die Frage 1 oder 2 verneint wird, verbietet Artikel 53a) EPÜ die Patentierung solcher Ansprüche?
4. Ist es im Rahmen der Fragen 2 und 3 von Bedeutung, dass nach dem Anmeldetag dieselben Erzeugnisse auch ohne Rückgriff auf ein Verfahren hergestellt werden konnten, das zwangsläufig die Zerstörung menschlicher Embryonen umfasst (hier: z. B. Gewinnung aus vorhandenen menschlichen embryonalen Zelllinien)?

Regel 28(c) EPÜ wurde eingeführt, um den Wortlaut von Artikel 6(2)c) der Richtlinie 98/44/EG vom 6. Juli 1998 über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen umzusetzen. Diese Bestimmung muss daher - zumindest in den EU-Mitgliedstaaten - zur endgültigen Auslegung dem Europäischen Gerichtshof (EuGH) vorgelegt werden. Demgemäß hatte die Anmelderin ebenfalls beantragt,

Biopatent Monitoring Komitee

dass die Große Beschwerdekammer die vorgelegten Fragen im Zusammenhang mit der Auslegung dieses Artikels 6(2)c) dem EuGH (nach Artikel 234 AEUV) zur Vorabentscheidung vorlegt. Die Große Beschwerdekammer entschied wie folgt (Amtsblatt EPA, 2009, 306):

6.3.1.1.1 Vorlage an den EuGH:

Die Große Beschwerdekammer kam zum Schluss, dass sie nach den geltenden Bestimmungen des EPÜ keine Möglichkeit habe, dem EuGH ein Vorabentscheidungsersuchen vorzulegen. Weder das EPÜ noch die Ausführungsordnung würden eine Grundlage dafür bieten, dass eine (letztentscheidende) Instanz des EPA dem EuGH Rechtsfragen vorlegen könnte. Die Beschwerdekammern sind eine Schöpfung des EPÜ, und ihre Befugnisse sind beschränkt auf diejenigen, die im EPÜ vorgesehen sind. Das Fehlen einer Bestimmung, die eine solche Verweisung ermögliche, mache eine derartige Vorabentscheidungsvorlage unmöglich. Der Antrag auf Vorabentscheidung durch den EuGH wurde daher als unzulässig abgelehnt.

Ad Frage 1:

Da Artikel 28(c) der Ausführungsordnung sich auf ein Beispiel für eine Erfindung bezieht, deren gewerbliche Verwertung gegen die öffentliche Ordnung oder die guten Sitten verstoßen würde, wurde mit der Einführung dieser Regel in der Ausführungsordnung keine Veränderung der rechtlichen Bestimmung vorgenommen, sondern eine Klärung von Artikel 53a) EPÜ. Daher gilt Regel 28 auch für Anmeldungen, die vor dem 1. September 1999 eingereicht worden sind. Außerdem wurden bei Einführung dieser Regel keine Übergangsbestimmungen vorgesehen. Frage 1 war daher eindeutig mit "Ja" zu beantworten.

Ad Frage 2:

In Bezug auf Frage 2 hat die Große Beschwerdekammer deutlich gemacht, dass die Tatsache, dass die Erfindung notwendigerweise die Zerstörung eines menschlichen Embryonen involviert, die Erfindung prinzipiell unpatentierbar mache, unabhängig davon, ob der Schritt der Embryo-Zerstörung Teil des Patentanspruches ist oder nicht. Die EBA erklärte, dass der Gesetzgeber jedenfalls derartige Erfindungen, wie die vorliegende, vom Patentschutz ausschließen wollte. Jede engere Auslegung (wenn man beispielsweise nur den Anspruchswortlaut betrachten würde) hätte die unerwünschte Folge, dass dieses Patentierungsverbot nur durch clevere und geschickte Anspruchsformulierung umgangen werden könnte. Auch Frage 2 wurde daher mit "ja" beantwortet.

Ad Frage 3:

In Anbetracht der Antwort auf die Fragen 1 und 2, war Frage 3 obsolet.

Ad Frage 4:

Schließlich wurde von der Großen Beschwerdekammer hinsichtlich der Frage 4 klargestellt, dass technische Entwicklungen, die sich erst nach dem Anmeldetag ergeben, nicht berücksichtigt werden können. Es gelten die gleichen Bedingungen wie bei der ausreichenden Offenbarung. Wenn am Anmeldetag die Erfindung in der eingereichten Anmeldung nur unzureichend offenbart beschrieben werde, fehlt selbst dann die ausreichende Offenbarung, wenn diese durch nachfolgende technische Entwicklungen möglich gemacht werde. Auch ein Mangel gemäß Regel Artikel 28(c) EPÜ könne daher nicht durch Entwicklungen, die nach dem Anmeldetag eintreten, geheilt werden. Da dem Fachmann keine andere Möglichkeit für die Herstellung der erfindungsgemäßen Zellen mit der Anmeldung zur Verfügung gestellt worden sei, als diejenige, die mit der Zerstörung menschlicher Embryonen einhergehe, sei das Verfahren als Ganzes nach Artikel 53c) in Verbindung mit Regel 28(c) von der Patentierbarkeit ausgeschlossen.

Frage 4 wurde daher mit „nein“ beantwortet.

Zusammenfassend ist nun festzustellen, dass die Entscheidung der Großen Beschwerdekammer des EPA klarstellt, dass die Erteilung eines Patentes auf ein Produkt (hier: embryonale Primatenstammzellen) dann ausgeschlossen ist, wenn zum Prioritätszeitpunkt dessen Herstellung nicht anders möglich war, als durch den Gebrauch und die Zerstörung menschlicher Embryonen.

Zur Patentfähigkeit von anders hergestellten menschlichen embryonalen Stammzellen hat sich die Große Beschwerdekammer des EPA nicht geäußert.

6.3.1.2 G 1/07 („chirurgisches Behandlungsverfahren“)

In der Entscheidung T 992/03 vom 20. Oktober 2006 legte die Technische Beschwerdekammer 3.4.01 Fragen vor, die sich auf die Auswirkung des Patentierungsverbotes von chirurgischen Verfahren an Mensch und Tier beziehen (GRUR Int. 2008, 154). Dieser Fall wurde als G 1/07 anhängig gemacht.

Die Große Beschwerdekammer hatte bereits in der Sache G 1/04 („Diagnostische Verfahren“; Amtsblatt EPA 2006, 334 bis 361) die Patentierbarkeit von Diagnoseverfahren dann akzeptiert, wenn die Diagnose nicht am menschlichen oder tierischen Körper selbst erfolgt. Dabei wurde es als nicht pa-

Biopatent Monitoring Komitee

tenthindernd angesehen, wenn vorher ein oder mehrere Schritte am Körper durchgeführt werden (selbst wenn diese Schritte zwingend von medizinischem Personal getätigt werden müssen).

In der Sache G 1/07 war die Große Beschwerdekammer mit den folgenden Fragen befasst:

1. Ist ein beanspruchtes bildgebendes Verfahren für diagnostische Zwecke (Untersuchungsphase im Sinne von G 1/04), das einen Schritt aufweist oder umfasst, der in einem physischen Eingriff am menschlichen oder tierischen Körper besteht (im vorliegenden Fall Injektion eines Kontrastmittels in das Herz), als „Verfahren zur chirurgischen Behandlung des menschlichen oder tierischen Körpers“ nach Art. 52 (4) EPU vom Patentschutz auszuschließen, wenn dieser Schritt per se nicht auf die Erhaltung von Leben und Gesundheit abzielt?
2. Falls die Frage 1 bejaht wird, konnte dann der Ausschluss vom Patentschutz vermieden werden, indem der Wortlaut des Anspruchs so geändert wird, dass der fragliche Schritt weggelassen oder durch einen Disclaimer ausgeklammert wird oder der Anspruch ihn zwar umfasst, aber sich nicht darauf beschränkt?
3. Ist ein beanspruchtes bildgebendes Verfahren für diagnostische Zwecke (Untersuchungsphase im Sinne von G 1/04) als konstitutiver Schritt einer „chirurgischen Behandlung des menschlichen oder tierischen Körpers“ gemäß Art. 52 (4) EPÜ anzusehen, wenn ein Chirurg anhand der mit diesem Verfahren gewonnenen Daten während eines chirurgischen Eingriffs unmittelbar über das weitere Vorgehen entscheiden kann?“

Die Anmeldung, die der Vorlageentscheidung zugrunde liegt, betrifft ein Magnetresonanzverfahren zur Abbildung von Lungen- und/oder Herzgefäßen und zur Beurteilung des Blutflusses unter Verwendung von gelöstem polarisiertem ¹²⁹Xe.

In der durch Beschwerde angefochtenen Entscheidung hatte die Prüfungsabteilung befunden, dass es sich bei den beanspruchten Verfahren nach den damaligen Anträgen um Diagnostizierverfahren handle, die am menschlichen oder tierischen Körper vorgenommen würden und somit gemäß Artikel 52 (4) EPÜ (jetzt: Art. 53c EPÜ 2000) vom Patentschutz ausgeschlossen seien. Außerdem hatte die Prüfungsabteilung festgestellt, dass die beanspruchten Verfahren den Schritt der Gabe von polarisiertem ¹²⁹Xe als Kontrastmittel an ein lebendes Objekt mittels Inhalation oder Injektion umfassten. Daher war sie zu dem Schluss gelangt, dass die beanspruchten Verfahren - soweit die Verabreichung des Kontrastmittels mittels Injektion erfolge - nach Artikel 52 (4) EPÜ (Art. 53c EPÜ 2000) vom Patentschutz ausgeschlossen seien, weil sie einen chirurgischen Verfahrensschritt aufwiesen.

Die vorliegende Kammer kam zur Auffassung, dass es sich beim beanspruchten Verfahren vor dem Hintergrund der Entscheidung G 1/04 nicht um ein Diagnostizierverfahren am menschlichen oder tierischen Körper handelt, das (ebenfalls) unter das Patentierungsverbot des Artikels 53c EPÜ fallen würde. Die beanspruchten Verfahren dienen der Gewinnung von Daten in Form von Bildern oder spektroskopischen Signalen, die anschließend zur Diagnosestellung verwendet werden können. Damit bezögen sie sich auf die Untersuchungsphase, weisen aber nicht die Schritte des Vergleichs der gewonnenen Daten mit Normwerten, der Feststellung signifikanter Abweichungen und der Zuordnung dieser Abweichungen zu einem bestimmten Krankheitsbild auf, die als konstitutive Schritte einer Diagnosestellung gelten.

Jedoch beträfe die vorliegende Erfindung ein Magnetresonanzverfahren zur Abbildung von Lungen- und/oder Herzgefäßen eines lebenden Objekts, welches den Schritt des Verabreichens von polarisiertem ^{129}Xe an das lebende Objekt, und zwar insbesondere mittels Inhalation oder mittels direkter Verabreichung von polarisiertem ^{129}Xe in eine Region des Herzes, beispielsweise mittels Injektion oder Ähnlichem in den linken Ventrikel. Das direkte Verabreichen in den rechten Vorhof oder Ventrikel ist ebenfalls vorgesehen. Jedenfalls beinhalte das beanspruchte Verfahren Ausführungsformen, die einen chirurgischen Schritt am menschlichen oder tierischen Körper (und somit eine chirurgische Behandlung des menschlichen Körpers iSd Art. 53c EPÜ) umfassten.

Die entscheidende Frage war somit, ob ein derartiger Verfahrensanspruch deshalb insgesamt unter die Patentierungsausnahme des Art. 53c fällt, wenn er - wie in der Vorlageanmeldung - eben auch Ausführungsformen umfasst, die eine chirurgische Behandlung darstellen.

Diese Frage bejahte die Große Beschwerdekammer mit der in den folgenden Leitsätzen angeführten Begründung (Amtsblatt EPA, 2011, 134):

„1. Ein beanspruchtes bildgebendes Verfahren ist als ein Verfahren zur chirurgischen Behandlung des menschlichen oder tierischen Körpers nach Artikel 53 c) EPÜ vom Patentschutz ausgeschlossen, wenn bei seiner Durchführung die Erhaltung des Lebens und der Gesundheit des Körpers von Bedeutung ist und wenn es einen invasiven Schritt aufweist oder umfasst, der einen erheblichen physischen Eingriff am Körper darstellt, dessen Durchführung medizinische Fachkenntnisse erfordert und der, selbst wenn er mit der erforderlichen professionellen Sorgfalt und Kompetenz ausgeführt wird, mit einem erheblichen Gesundheitsrisiko verbunden ist.

Biopatent Monitoring Komltee

2a. Ein Anspruch, der einen Schritt mit einer Ausführungsform umfasst, die ein "Verfahren zur chirurgischen Behandlung des menschlichen oder tierischen Körpers" im Sinne des Artikels 53 c) EPÜ ist, kann nicht so belassen werden, dass er diese Ausführungsform weiter umfasst.

2b. Der Ausschluss von der Patentierbarkeit nach Artikel 53 c) EPÜ kann vermieden werden, indem die Ausführungsform durch einen Disclaimer ausgeklammert wird, wobei davon auszugehen ist, dass der Anspruch, der den Disclaimer enthält, natürlich nur dann gewährbar ist, wenn er alle Erfordernisse des EPÜ und, wo anwendbar, auch die Erfordernisse für die Zulässigkeit von Disclaimern erfüllt, wie sie in den Entscheidungen G 1/03 und G 2/03 der Großen Beschwerdekammer festgelegt wurden.

2c. Ob der Wortlaut eines Anspruchs so geändert werden kann, dass der chirurgische Verfahrensschritt ohne Verstoß gegen das EPÜ weggelassen wird, ist anhand der Gesamtumstände des jeweiligen Einzelfalls zu beurteilen.

3. Ein beanspruchtes bildgebendes Verfahren kann nicht allein schon deshalb als eine "chirurgische Behandlung des menschlichen oder tierischen Körpers" im Sinne des Artikels 53 c) EPÜ betrachtet werden, weil ein Chirurg anhand der mit diesem Verfahren gewonnenen Daten während eines chirurgischen Eingriffs unmittelbar über das weitere Vorgehen entscheiden kann."

In der vorliegenden Entscheidung kommt die Große Beschwerdekammer daher zur Ansicht, dass ein derartiger Verfahrensanspruch tatsächlich problematisch ist und vom Patentschutz ausgeschlossen ist, wenn der Anspruch einen Schritt umfasst,

- bei welchem die Erhaltung von Leben und Gesundheit wichtig ist,
- der eine wesentliche physikalische Intervention am Körper darstellt,
- welche eine professionelle medizinische Erfahrung erfordert und
- welche ein wesentliches Gesundheitsrisiko darstellt, selbst wenn diese Intervention mit der notwendigen professionellen Sorgsamkeit und Erfahrung durchgeführt wird.

Wenn also der Patentanspruch einen derartigen Schritt umfasst, ist er als Ganzes nicht patentierbar. Die Große Beschwerdekammer führt aber gleich eine Lösungsmöglichkeit in diesem Falle an: einen Disclaimer gemäß den Entscheidungen G 1/03 und G 2/03, mit welchem diese Ausführungsformen vom Anspruchsumfang ausgenommen werden können. In den Entscheidungen G 1/03 und G 2/03 wurde bekanntermaßen ein Disclaimer gegenüber Ausführungsformen, die den Ausnahmen gemäß

Art. 53a EPÜ entsprechen (Erfindungen, deren Verwertung gegen die öffentliche Ordnung oder die guten Sitten verstoßen), für zulässig erklärt, selbst wenn dieser Disclaimer nicht in den ursprünglich eingereichten Anmeldeunterlagen enthalten ist. Mit der vorliegenden Entscheidung wurde diese Möglichkeit auch für Erfindungen gemäß Art. 53c eröffnet.

In der Entscheidung wird aber nicht geklärt, wie ein derartiger Disclaimer formuliert werden soll; die Entscheidungspraxis der Beschwerdekammern hinsichtlich der Formulierung derartiger Disclaimer ist sehr streng: Man darf nur gerade diejenigen Gegenstände mittels Disclaimer von Patentanspruch ausnehmen, welche erforderlich sind, um die Patentierbarkeit herzustellen. Im vorliegenden Verfahren ist daher jedenfalls die Ausführungsform mittels direkter Injektion in das Herz mittels Disclaimer ausschließbar. Ob dann allerdings der Patentanspruch bereits patentierbar ist, bleibt unklar; problematisch bleibt der Anspruch dann, wenn neben der direkten Injektion ins Herz noch weitere Ausführungsformen unter den Anspruch fallen, welche den oben identifizierten Maßgaben entsprechen.

Auch die Antwort der Großen Beschwerdekammer unter Punkt 3 ist im Hinblick auf die ersten zwei Punkte nicht ganz unproblematisch. Zwar wird klar gemacht, dass ein Bildgebungsverfahren nicht alleine schon dadurch ein chirurgischer Behandlungsschritt wird, weil es im Zuge eines chirurgischen Eingriffes durchgeführt wird (und dem Chirurgen bei der Entscheidung über die nächsten chirurgischen Schritte hilft); eine Abgrenzung von den Schritten, welche in dieser Entscheidung als problematisch definiert wurden, könnte aber in vielen Fällen schwierig werden (welcher Schritt gehört zum chirurgischen Verfahren, welcher kann (oder muss) dem Diagnoseverfahren zugeordnet werden?). Dies ist insbesondere dann kritisch, wenn der Disclaimer bei der Patenterteilung zu breit gewählt wurde, denn dann würde eine engere Definition des Disclaimers nach der Erteilung (zB im Zuge eines Einspruchs- oder Nichtigkeitsverfahrens) zu einer Verbreiterung des Schutzzumfanges führen, welche natürlich unzulässig ist.

6.3.1.3 G 2/07 und G 1/08 ("Im Wesentlichen biologische Verfahren")

Die Beschwerdekammer 3.3.04 hat zwei Vorlageentscheidungen zu demselben Thema erlassen, T 83/05 vom 22. Mai 2007 (anhängig als G 2/07; GRUR Int. 2008, 234, betreffend eine Erfindung im Bereich der Broccoli-Züchtung („Broccoli-Patent“)) und T 1242/06 vom 4. April 2008 (anhängig als G 1/08; Amtsblatt EPA 2008, 327, betreffend eine Erfindung im Bereich der Tomaten-Züchtung („Tomaten-Patent“)).

In beiden Vorlagen geht es um die Patentierbarkeit von Verfahren zur Züchtung von Pflanzen. Derartige Verfahren sind dann gemäß Art. 53 b) EPÜ 2000 von der Patentierbarkeit ausgeschlossen, wenn es sich dabei um „im Wesentlichen biologische Verfahren zur Züchtung von Pflanzen“ handelt.

Biopatent Monitoring Komitee

Demgemäß hatten die vorgelegten Fragen den folgenden Wortlaut:

G 2/07:

- Entgeht ein nicht mikrobiologisches Verfahren zur Züchtung von Pflanzen, das die Schritte der Kreuzung und Selektion von Pflanzen umfasst, dem Patentierungsverbot des Art. 53b) EPÜ allein schon deswegen, weil es als weiteren Schritt oder als Teil eines der Schritte der Kreuzung und Selektion ein zusätzliches Merkmal technischer Natur umfasst?
- Falls die Frage 1 verneint wird, welches sind die maßgeblichen Unterscheidungskriterien dafür, ob ein nicht mikrobiologisches Verfahren zur Züchtung von Pflanzen nach Art. 53b) EPÜ vom Patentschutz ausgeschlossen ist oder nicht? Ist insbesondere maßgebend, worin das Wesen der beanspruchten Erfindung liegt und/oder ob der Beitrag des zusätzlichen technischen Merkmals über etwas Unwesentliches hinausgeht?

G 1/08:

- Fällt ein nicht mikrobiologisches Verfahren zur Züchtung von Pflanzen, das aus Schritten der Kreuzung und Selektion von Pflanzen besteht, nur dann unter das Patentierungsverbot des Artikels 53 b) EPÜ, wenn diese Schritte Phänomene widerspiegeln oder Phänomenen entsprechen, die in der Natur ohne menschliches Zutun auftreten könnten?
- Falls die Frage 1 verneint wird, entgeht ein nicht mikrobiologisches Verfahren zur Züchtung von Pflanzen, das aus Schritten der Kreuzung und Selektion von Pflanzen besteht, dem Patentierungsverbot des Artikels 53 b) EPÜ allein schon deswegen, weil es als Teil eines der Schritte der Kreuzung und Selektion ein zusätzliches Merkmal technischer Natur umfasst?
- Falls die Frage 2 verneint wird, ist ferner zu klären, was die maßgeblichen Unterscheidungskriterien dafür sind, ob ein nicht mikrobiologisches Verfahren zur Züchtung von Pflanzen nach Artikel 53 b) EPÜ vom Patentschutz ausgeschlossen ist oder nicht? Ist insbesondere maßgebend, worin das Wesen der beanspruchten Erfindung liegt und/oder ob der Beitrag des zusätzlichen technischen Merkmals zur beanspruchten Erfindung über etwas Unwesentliches hinausgeht?

Die Große Beschwerdekammer hat in der Entscheidung vom 9. Dezember 2010 die Fragen wie folgt beantwortet:

„1. Ein nicht mikrobiologisches Verfahren zur Züchtung von Pflanzen, das aus Schritten der Kreuzung ganzer Genome sowie der anschließenden Selektion von Pflanzen besteht, ist als „im 'Wesentlichen biologisches Verfahren' im Sinne des Art. 53 Buchst. b) EPÜ im Prinzip von der Patentierbarkeit ausgeschlossen.

2. Ein solches Verfahren entgeht dem Ausschluss von der Patentierbarkeit gemäß Art. 53 Buchst. b) EPU nicht schon deswegen, weil es als zusätzlichen Schritt oder als Teil von einem der Schritte der Kreuzung und Selektion ein Merkmal technischer Natur enthält, welches der Durchführung oder Unterstützung der Schritte der Kreuzung und Selektion dient.

3. Sofern ein solches Verfahren allerdings einen technischen Schritt umfasst, der ein Merkmal in das Genom einführt oder ein Merkmal in dem Genom verändert und diese Einführung oder Veränderung nicht allein aus der Kreuzung der Pflanzen resultiert, kann das Verfahren als Lehre zum technischen Handeln patentierbar sein.

4. Für die Frage, ob ein Verfahren als „im 'Wesentlichen biologisch' im Sinne des Art. 53 Buchst. b) EPÜ gilt, ist irrelevant, ob der zusätzliche technische Schritt neu oder bekannt ist, eine wesentliche Veränderung gegenüber bekannten Verfahren darstellt, in der Natur ohne menschliches Zutun auftreten kann oder den Kern der Erfindung verkörpert.“

In dieser Entscheidung wurde die Ausschlussbestimmung des Art. 53 b EPÜ überraschend weit ausgelegt. In ihrer Entscheidung kommt die Große Beschwerdekammer zum Schluss, dass im Wesentlichen biologische Verfahren, die sexuelle Kreuzungsschritte in Bezug auf das gesamte Genom beinhalten, sowie die darauf folgende Auswahl der daraus resultierenden Pflanzen durch die Züchter nach dem EPÜ nicht patentierbar sind. Auch die bloße Verwendung von technischen Verfahrensschritten zur Durchführung bzw. Unterstützung von Verfahren der sexuellen Kreuzung von Genomen von Pflanzen und der nachfolgenden Selektion der Pflanzen heben den Ausschluss von der Patentierbarkeit nicht auf. Technische Hilfsmittel wie genetische Marker können zwar an sich nach dem EPÜ patentfähige Erfindungen darstellen, ihre Verwendung in einem wesentlichen biologischen Züchtungsverfahren macht dieses aber nicht patentierbar.

Biopatent Monitoring Komitee

Dabei ging die Große Beschwerdekammer auch auf den Wortlaut der Definition für „im Wesentlichen biologische Verfahren“ in der Biopatent-Richtlinie ein („Ein Verfahren zur Züchtung von Pflanzen oder Tieren ist im Wesentlichen biologisch, wenn es vollständig auf natürlichen Phänomenen wie Kreuzung oder Selektion beruht“). Diese Definition sei uninterpretierbar, weil vollkommen sinnlos. Eine systematische Selektion oder Kreuzung, wie sei bei der (herkömmlichen) Pflanzenzucht angewendet würde, könne niemals auf „vollständig natürlichen Phänomenen“ beruhen; die Beschränkung der Selektion und Kreuzung auf „vollständig natürliche Phänomene“ sei völlig sinnlos, da damit nur Verfahren ausgenommen würden, die in der Natur völlig ohne Einwirkung eines Züchters oder Bauern einhergingen.

Die Große Beschwerdekammer ging auch von der bisherigen Rechtsprechung T 320/87 (weiter definiert in der T 356/93) zumindest teilweise ab, wonach bei der Beurteilung dieses Ausschlussstatbestandes die Gesamtheit der Einwirkung durch den Menschen für das Ergebnis festgestellt werden müssen und auf Basis dieser Analyse der wesentliche Beitrag definiert werde. Die Gesamtheit der Schritte dürften dabei weder in der Natur vorkommen noch klassische Verfahren in der Pflanzenzüchtung sein.

Von dieser Rechtsprechung wich die Große Beschwerdekammer in dieser Entscheidung ab und interpretierte die Ausnahme von Art. 53 b) sehr weit, so dass die Angabe bloß eines Merkmals technischer Natur im Anspruch nicht mehr aus dem Schutzausschluss herausführt. Nunmehr ist jedes (nicht mikrobiologisches) Verfahren als ausgeschlossen anzusehen, welches aus Schritten der Kreuzung ganzer Genome sowie der anschließenden Selektion von Pflanzen besteht.

Wenn solch ein Verfahren – so die Große Beschwerdekammer – allerdings „einen technischen Schritt“ umfasse, der ein Merkmal in das Genom einführe oder ein Merkmal in dem Genom verändere und diese Einführung oder Veränderung nicht allein aus der Kreuzung der Pflanzen resultiere, könne das Verfahren als Lehre zum technischen Handeln patentierbar sein. Dabei sei es – für den Ausschluss unter Art. 53 b EPÜ – irrelevant, ob der zusätzliche technische Schritt neu oder bekannt sei, eine wesentliche Veränderung gegenüber bekannten Verfahren darstelle, in der Natur ohne menschliches Zutun auftreten könne oder den Kern der Erfindung verkörpere (in diesem Sinne scheint die vorliegende Entscheidung auch der Logik aus G 3/08 zu Art. 52 (2) EPÜ zu folgen). Nichtsdestotrotz scheint auch diese Entscheidung der Großen Beschwerdekammer mehr neue Fragen aufzuwerfen als alte Fragen zu klären; beide Anlassfälle befinden sich nach wie vor in laufenden Verfah-

ren und es ist mittlerweile sogar angedacht, die Große Beschwerdekammer erneut mit zumindest einem dieser Fälle zu betrauen, um weitere Klärung der zukünftigen Praxis erhalten zu können.

Für das EPÜ ist die Nicht-Berücksichtigung der Definition aus der Biopatent-Richtlinie durch die Große Beschwerdekammer problemlos, da Art. 53 b EPÜ klaren rechtlichen Vorrang zu der nur in der Ausführungsordnung vorhandenen Regel 26 (5) EPÜ (welche den Wortlaut der Biopatent-RL enthält) hat. Schwieriger ist die Situation im österreichischen PatG, worin diese Bestimmungen nebengeordnet sind (§ 2 (2) S1 und S3 PatG).

Hier schien sich ein Widerspruch aufzutun: Schließt das Patentamt ein Verfahren, welches nicht „vollständig auf natürlichen Phänomenen wie Kreuzung oder Selektion beruht“, gemäß der vorliegenden GBK-Entscheidung vom Patentschutz aus, so handelt es entgegen der Bestimmung der Biopatent-RL; schließt das Patentamt ein derartiges Verfahren nicht vom Patentschutz aus, so werden nationale Patente erteilt, welche offensichtlich nicht in Harmonie mit dem EPÜ stehen. Für Erfindungen im Bereich der Pflanzenzucht wurde daher vom Komitee beschlossen, das Patentamt aufzufordern, die Prüfungsrichtlinien im Hinblick auf diesen Umstand klarzustellen. Dies wurde auch umgehend durchgeführt (siehe Punkt 1.2 dieses Berichts).

6.3.1.4 G 2/08 („Dosis-Regime“)

Schließlich legte die Beschwerdekammer 3.3.02 mit der Entscheidung T 1319/04 vom 22. April 2008 Fragen zur Patentierbarkeit von Erfindungen vor, bei denen zwar ein bestimmtes Arzneimittel zur Behandlung einer bestimmten Krankheit bereits zum Stand der Technik gehört, die Erfindung jedoch in einer neuen und erfinderischen therapeutischen Behandlung derselben Krankheit liegt (z.B. in einer neuen und erfinderischen Dosierung). Diese Vorlage war unter dem Aktenzeichen G 2/08 anhängig (Amtsblatt EPA 2008, 392).

Während die Verwendung von bestimmten Arzneimitteln zur Behandlung bestimmter Erkrankungen bereits mit den Entscheidungen G 1/83 bis G 7/83 von der Großen Beschwerdekammer als patentierbar akzeptiert worden war und derartige Erfindungen zur Dosierung von anderen Beschwerdekammern generell mit derselben Begründung nicht prinzipiell als von der Patentierbarkeit ausgeschlossen akzeptiert werden, wollte dies die Beschwerdekammer 3.3.02 von der Großen Beschwerdekammer explizit wissen.

Die Vorlagefragen waren dabei die Folgenden:

1. Wenn die Verwendung eines bestimmten Arzneimittels bei der Behandlung einer bestimmten Krankheit bereits bekannt ist, kann dieses bekannte Arzneimittel dann gemäß den Best-

Biopatent Monitoring Komitee

immungen der Artikel 53 c) und 54 (5) EPÜ 2000 zur Verwendung bei einer anderen, neuen und erfinderischen therapeutischen Behandlung derselben Krankheit patentiert werden?

2. Wenn Frage 1 bejaht wird, kann auch dann ein Patent erteilt werden, wenn das einzige neue Merkmal der Behandlung eine neue und erfinderische Dosierungsform ist?
3. Müssen bei der Auslegung und Anwendung der Artikel 53 c) und 54 (5) EPÜ 2000 besondere Betrachtungen angestellt werden?“

Die Große Beschwerdekammer hat in der Entscheidung vom 19. Februar 2010 (Amtsblatt EPA, 2010, 456) die Fragen wie folgt beantwortet:

„1. Wenn die Verwendung eines Arzneimittels bei der Behandlung einer Krankheit bereits bekannt ist, schließt Artikel 54 (5) EPÜ nicht aus, dass dieses Arzneimittel zur Verwendung bei einer anderen therapeutischen Behandlung derselben Krankheit patentiert wird.

2. Die Patentierbarkeit ist auch dann nicht ausgeschlossen, wenn das einzige nicht im Stand der Technik enthaltene Anspruchsmerkmal eine Dosierungsanleitung ist.

3. Wird dem Gegenstand eines Anspruchs nur durch eine neue therapeutische Verwendung eines Arzneimittels Neuheit verliehen, so darf der Anspruch nicht mehr in der sogenannten schweizerischen Anspruchsform abgefasst werden, wie sie mit der Entscheidung G 1/83 geschaffen wurde.“

Die Große Beschwerdekammer führte ihre liberale Haltung gegenüber diesen Erfindungen im Sinne der G 1-7/83 fort und stellt fest, dass Erfindungen, die sich durch eine neue und erfinderische Art der Verabreichung eines zur Behandlung einer bestimmten Erkrankung bereits bekannten Arzneimittels auszeichnen, nicht prinzipiell unter das Patentierbarkeitsverbot therapeutischer Verfahren fallen. Dafür sei aber - seit EPÜ 2000 - notwendig, diese Erfindungen mittels zweckbezogener Produktansprüche zu beanspruchen („Substanz X zur Anwendung in einem Verfahren zur Behandlung der Krankheit Y (gekennzeichnet durch [Dosisanleitung; also zB „orale Einnahme einmal täglich vor dem Schlafengehen“]). Eine entsprechende Übergangsfrist für diese Interpretation wurde von der Großen Beschwerdekammer explizit bestimmt (drei Monate nach Veröffentlichung dieser Entscheidung im EPA Amtsblatt; nachdem die Veröffentlichung am 28. Oktober 2010 erfolgt ist, fiel das entscheidende Datum auf 28. Jänner 2011; Anmeldungen, die danach eingereicht werden, müssen jedenfalls diese Anspruchsfassung für derartige Erfindungen wählen).

Die Große Beschwerdekammer folgte mit dieser Entscheidung der bereits vorher ergangenen Entscheidung T 1020/03, die diese liberale Rechtsprechung bereits vorweggenommen hatte. Auf Basis

der Entscheidungen G 1-7/83 wurde begründet, dass aus der Logik dieser Entscheidungen nur folgen könne, dass auch bestimmte therapeutische Anwendungen (so sie neu und erfinderisch sind) nicht vom Patentschutz ausgeschlossen werden dürfen, selbst wenn die Anwendung die Verwendung einer bekannten Substanz für eine bereits für diese Substanz bekannte Indikation betrifft und somit Neuheit und erfinderische Tätigkeit einzig auf der neuen therapeutischen Anwendung, zB einer Dosisanleitung beruhen.

Damit hat nunmehr auch die Erteilung von Erfindungen im Bereich neuer und erfinderischer Dosierungen an Rechtssicherheit gewonnen; eine willkürliche Praxis auf diesem Gebiet ist nunmehr nicht mehr möglich. Dies führt nunmehr zu einer kohärenten Entscheidungspraxis beim Europäischen Patentamt, insbesondere ebnet aber diese Entscheidung auch den Weg für entsprechende Patente beim Österreichischen Patentamt, dessen Praxis für derartige Erfindungen bislang äußerst restriktiv war.

Etwas irritierend und nicht unbedingt einsichtig ist die Schlussfolgerung der Großen Beschwerdekammer hinsichtlich der bislang praktizierten „Swiss-type“-Ansprüche. Von der Großen Beschwerdekammer wurde diese Anspruchsfassung als historische Ausnahmeregelung interpretiert, welche mangels eindeutigen Gesetzeswortlauts akzeptabel war. Nunmehr sei aber mit den neuen Art. 54 (4) und (5) EPÜ 2000 eine materiellrechtliche Grundlage für derartige Ansprüche geschaffen worden, nämlich die des zweckbezogenen Produktanspruches. Damit sei kein Platz mehr für den „Swiss-type“-Anspruch. Um keine Rechtsunsicherheit entstehen zu lassen, räumt die Große Beschwerdekammer aber eine Übergangsfrist ein, nach der diese jetzt getroffene Interpretation gelten solle.

So soll die jetzige Interpretation der Unzulässigkeit von „Swiss-type“-Ansprüchen erst für Anmeldungen gelten, deren Anmelde- oder Prioritätstag drei Monate nach der Veröffentlichung dieser Entscheidung im Amtsblatt des EPA liegt (also nach dem 28. Jänner 2011).

Es ist nicht ganz klar, weshalb die Große Beschwerdekammer diese „Klarstellung“ in der vorliegenden Entscheidung vorgenommen hat; der „Swiss-type“-Anspruch hat sich mittlerweile in der Rechtsprechung der meisten EPÜ Mitgliedsstaaten etabliert - weitgehend unproblematisch. Praktisch erscheint diese Klarstellung jedenfalls unnötig, sie könnte sich auch in der Rechtdurchsetzung in den Mitgliedsstaaten als nicht ganz unproblematisch darstellen. Immerhin schreibt hier die Große Beschwerdekammer den nationalen Gerichten und den Behörden, die über die Nichtigkeit von Patenten entscheiden (z.B. der österreichischen Nichtigkeitsabteilung, vor allem aber auch dem OPM und dem OGH), vor, dass ein bestimmtes Gesetz (Art. 54(4) und (5) EPÜ; also § 3(3) PatG) erst ab einem bestimmten Zeitpunkt „richtig“ interpretiert werden darf. Man kann gespannt sein, wie dieses neue

Biopatent Monitoring Komitee

Rechtsinstrument der „Vorschrift per Entscheidung der Großen Beschwerdekammer“ von den nationalen Behörden aufgenommen und gehandhabt wird.

6.3.2 Besondere Fälle vor der Technischen Beschwerdekammer bzw. vor der Einspruchsabteilung des EPA

Zu den im ersten bzw. zweiten Bericht aufgezeigten Fällen hat sich zwischenzeitlich folgendes ergeben:

6.3.2.1 EP 0 695 351 B1 („Edinburgh Patent“)

Das am 8. Dezember 1999 erteilte Patent wurde am 22. Juli 2002 durch die Entscheidung der Einspruchsabteilung des EPA in eingeschränktem Umfang aufrechterhalten, so dass es nunmehr keine embryonalen menschlichen bzw. tierischen Stammzellen, sondern nur noch modifizierte menschliche und tierische Stammzellen umfasst. Gegen diese Entscheidung legte nur der Patentinhaber Beschwerde ein; die 14 (!) Einsprechenden blieben am Verfahren beteiligt. Im Zuge der das Verfahren abschließenden mündlichen Verhandlung vor der Beschwerdekammer wurde die Beschwerde vom Patentinhaber jedoch zurückgezogen. Da der Patentinhaber der einzige Beschwerdeführer war, endete somit das Beschwerdeverfahren unmittelbar. Damit wurde die Aufrechterhaltung des Patents in der Fassung vom 22. Juli 2002 rechtsgültig.

6.3.2.2 EP 1 257 168 B1

Gegenstand des am 2. Februar 2005 erteilten Patent EP 1 257 168 B1 ist ein Verfahren zur Kryokonservierung von Samenzellen. Am 31. Oktober 2005 wurde mit der Begründung, dass das Patent auch menschliche Keimzellen umfasst, Einspruch erhoben.

Der Einspruch führte zur Aufrechterhaltung des Patents in eingeschränktem Umfang, welches auch nach Ansicht der Einsprechenden keine menschlichen Keimzellen mehr umfasst. Gegen diese Entscheidung wurde sowohl vom Patentinhaber als auch von zwei Einsprechenden Beschwerde eingelegt, der erste Einsprechende (Monsanto) hat jedoch den Einspruch (und somit die Beschwerde) am 3. Oktober 2008 zurückgenommen. Das Beschwerdeverfahren war unter dem Aktenzeichen T1199/08 anhängig. Eine mündliche Verhandlung vor der Beschwerdekammer, in welcher der Fall entschieden wurde, war für 3. Mai 2012 angesetzt worden. Die Beschwerdekammer entschied auf Widerruf des Patents.

6.3.2.3 EP 1 121 015 B1

Das am 26. November 2003 erteilte europäische Patent betrifft sowohl ein Verfahren zur Verglasung einer biologischen Probe als auch Produkte – Samenzellen, Eizellen und Embryonen – die unter Anwendung dieses Verfahrens gewonnen werden. Das nachfolgende Einspruchsverfahren führte zum

Widerruf des Patents wegen mangelnder erfinderischer Tätigkeit. Der Einspruchsgrund, dass das Patent menschliche Embryonen mit umfasst hätte und daher gegen die guten Sitten oder die öffentliche Ordnung verstößt (Art. 53a EPÜ), wurde jedoch zurückgewiesen. Gegen diese Entscheidung wurde vom Patentinhaber Beschwerde eingebracht, welche unter dem Aktenzeichen T506/07 zur Aufrechterhaltung des Patents in eingeschränktem Umfang (Verfahrensansprüche) führte (23. März 2010).

6.3.2.4 EP 1 651 777 B1

Das Europäische Patent EP 1 651 777 B1, vom Europäischen Patentamt am 16. Juli 2008 erteilt, betrifft ein Zuchtverfahren, das sich einen in manchen Schweinen natürlich auftretenden Variabilität (Polymorphismus) zunutze macht, um mittels einer gezielten Auswahl geeignete Schweine für eine verbesserte Fleischproduktion zu ermitteln. Hierzu wird eine genetische Analyse durchgeführt, die zur geeigneten Zuchttierkombination führen soll.

Gegen dieses Patent wurde Einspruch eingelegt; das Verfahren ist am 9. Mai 2010 mit dem rechtskräftigen Widerruf des Patents endgültig abgeschlossen worden.

Auch ein neuer Fall ist dem Monitoring-Komitee aufgefallen:

6.3.2.5 EP 1 962 578 B1

Dieses Patent bezieht sich auf Melonenpflanzen, die gegen ein bestimmtes Virus, das zur Vergilbung der Pflanzen führt und den Ernteertrag schmälert, resistent sind (Cucurbit Yellow Stunting Disorder Virus, CYSDV).

Die CYSDV-Resistenz wurde mittels Einführung eines Gens von einer anderen Melonenpflanze über ein herkömmliches Züchtungsverfahren, bei welchem genetische Marker zur Hilfe genommen wurden (sog. "Smart Breeding"), erzeugt. Das Resistenzgen wurde zum ersten Mal in einer indischen Melonenpflanze gefunden und 1961 katalogisiert. Seit 1966 ist es öffentlich zugänglich.

Das Patent schützt die mit dem Resistenzgen ausgestatteten Pflanzen, Teile dieser Pflanzen sowie deren Früchte und Samen. Die Patentanmeldung wurde am 21. Dezember 2006 eingereicht, das entsprechende Patent mit Wirkung zum 4. Mai 2011 erteilt. In Österreich wurde dieses Patent allerdings nicht validiert; es besteht daher in Österreich kein Schutz für diese Erfindung. Pateninhaberin ist die Firma Monsanto Invest B.V. Die Einspruchsfrist für dieses Patent ist am 6. Februar 2012 abgelaufen. Es wurden zwei Einsprüche eingelegt: Zum einen die Firma Nunhems, Gemüse-Saatguthersteller der Bayer Crop Science, die technische Einwände gegen das Patent geltend machen. Zum anderen die Organisation "No patents on seeds", welche neben technische Gründen unter anderem auch rechtli-

Biopatent Monitoring Komitee

che Bedenken gegen die Patentierung konventionell gezüchteter Pflanzen anführen. Mit einer Entscheidung der Einspruchsabteilung des EPA ist innerhalb von 2 bis 4 Jahren zu rechnen; ein allfälliges Beschwerdeverfahren könnte ebenfalls 2 bis 4 Jahre dauern.

6.4 Vereinigtes Königreich – Supreme Court (UKSC 51; Human Genome Sciences vs. Eli Lilly):

In diesem Fall ging es um die Frage der Patentierbarkeit eines neuen humanen Proteins („Neutrokin- α “). Die entscheidende Frage war, ob die vom Patentinhaber im Patent gelieferten Informationen zu diesem Protein (die Existenz und Struktur von Neutrokin- α , dessen DNA-Sequenz, Gewebeverteilung, Expression und dessen Zugehörigkeit zur Proteinfamilie der TNF-Liganden) ausreichend war, um einen Patentschutz für das Protein selbst rechtfertigen zu können. In erster (31. Juli 2008) und zweiter (9. Februar 2010) Instanz hatten die englischen Gerichte die Patentierbarkeit aufgrund mangelnder gewerblicher Anwendbarkeit verneint; die Angaben in der Patentschrift hierfür wären zu vage und zu wenig konkret.

Ebenso wurde im Rahmen eines Einspruchsverfahrens beim EPA das Patent in erster Instanz widerrufen (18. Juni 2009, Entscheidung mit schriftlicher Begründung: 3. Dezember 2008); das Patent liefere keine brauchbare Angaben für eine Funktion des beanspruchten Proteins. In zweiter Instanz wurde aber von der Technischen Beschwerdekammer des EPA das Patent aufrechterhalten (Entscheidung T 0018/09 vom 21. Oktober 2009 („Neutrokin/Human Genome Sciences“)). Die Angaben im Patent seien ausreichend, um für eine Fachperson die gewerbliche Anwendbarkeit des Proteins darzulegen.

Der englische Supreme Court stellte nunmehr in der Entscheidung vom 2. November 2011 klar, dass die Angaben im Patent ausreichend zur Anerkennung der gewerblichen Anwendbarkeit sind.

Dabei wurde vom Supreme Court betont auf die einschlägige Entscheidungspraxis der Beschwerdekammern des EPA hingewiesen die – im Gegensatz zur traditionellen englischen Rechtsprechung zu dieser Frage – hier wesentlich liberaler ist – und als Grundlage für die Bestimmungen der Biopatent-Richtlinie diene.

6.5 Patente auf das „Brustkrebsgen“ BRCA1

6.5.1 BRCA1

Das Gen BRCA1 (Breast CAncer 1, early-onset), welches in manchen Publikationen auch als „Brustkrebsgen 1“ bezeichnet wurde, ist ein menschliches Gen, welches auf Chromosom 17 liegt und der Klasse der Tumorsuppressorgene zugeordnet ist. Das von diesem BRCA1-Gen kodierte BRCA1-Protein ist ein relativ großes Protein, bestehend aus 1863 Aminosäuren. Dieses Gen wird als relevant bei der Diagnose von Brustkrebsrisiko angesehen, Mutationen von BRCA1 sollen für 5 bis 10 Prozent

aller Brustkrebserkrankungen verantwortlich sein; es wird angenommen, dass eine Mutation, die zum Verlust der Funktionalität des BRCA1-Proteins führt, generell die Wahrscheinlichkeit einer Tumorbildung erhöht, insbesondere für Brustkrebs (Mammakarzinom), Eierstockkrebs (Ovarialkarzinom), Dickdarmkrebs (Kolonkarzinom) und Prostatakarzinom.

Im Jahr 1994 wurden von der US-Firma Myriad Genetics, Inc. und zwei Forschungsinstituten aus Kanada und Japan weltweit Patente für das BRCA1-Gen und die Verwendung dieses Gens bei der Brustkrebsdiagnostik angemeldet. Die Firma entwickelte auch einen Gentest, mit dessen Hilfe festgestellt werden kann, ob eine Patientin eine mutierte Form des BRCA1-Gens hat. Dieser Test wurde in den USA zu einem Preis von über 4.000 US-\$ angeboten; in Europa um ca. 2.500 €.

Diese Patentierung wurde in vielen Ländern heftig diskutiert und führte auch zu Verfahren, in welchen die Rechtsbeständigkeit der Patente bestritten wurde.

6.5.2 Europäische Patente

Vom Europäischen Patentamt wurden im Jahr 2001 zunächst drei Patente erteilt (EP 0 699 754 B1, EP 0 705 902 B1 und EP 0 705 903 B1), die einen sehr breiten Schutz auf jegliche BRCA1-Diagnostik gewährten. Gegen alle drei Patente wurde – von bis zu neun Einsprechenden – Einspruch eingereicht. Diese Einsprüche führten zum Widerruf des EP 0 699 754 B1 im Jahr 2004 und zum teilweisen Widerruf der EP 0 705 902 B1 und EP 0 705 903 B1 im Jahr 2005. Gegen diese Einspruchsentscheidungen wurden Beschwerdeverfahren eingeleitet; die Beschwerdeverfahren vor der Technischen Beschwerdekammer des Europäischen Patentamts führten im Endergebnis schließlich zu einer signifikanten Einschränkung aller drei Patente in den Jahren 2008/2009.

Diese drei europäischen Patente wurden zwar unmittelbar nach deren Erteilung in Österreich validiert und waren daher in Österreich aufrecht; nach den Einspruchs-Entscheidungen wurde aber von den Patentinhabern der Schutz für Österreich aufgelassen. In Österreich besteht daher für diese Patente seit 2004/2005 überhaupt kein Schutz mehr.

6.5.3 US-Patente

In den USA existiert eine ganze Reihe von korrespondierenden Patenten, mit welchen u.a. DNA-Moleküle, welche die Gensequenz des BRCA1-Gens aufweisen, und Testverfahren zur Auffindung von Genmutationen im BRCA1-Gen, insbesondere in Zusammenhang mit der Brustkrebsdiagnose geschützt werden; unter anderem die US-Patente US 5,747,282 A, US 5,837,492 A, US 5,693,473 A, US 5,709,999 A, US 5,710,001 A, US 5,753,441 A und US 6,033,857. Diese sieben genannten US-Patente wurden von einer Reihe von Klägern in den USA hinsichtlich deren Rechtsbeständigkeit angegriffen,

Biopatent Monitoring Komitee

nachdem sie von den Patentinhabern verwarnt worden waren. Das von den Klägern angerufene New Yorker Bezirksgericht erachtete die Patente zunächst für nichtig, weil die Patentansprüche auf das isolierte BRCA1-Gen ein (durch Patente prinzipiell nicht schützbare) „product of nature“ schützten und die Verfahrensansprüche für die BRCA1-Tests keine „physische Transformation“ (welche für die Zulässigkeit für Verfahrensansprüche in den USA erforderlich sei) aufwies. Das in zweiter Instanz von den Patentinhabern angerufene Bundesbeschwerdegericht (Court of Appeals for the Federal Circuit; CAFC) widerrief jedoch die erstinstanzliche Entscheidung, wonach ein isoliertes Gen ein nicht patentierbares „product of nature“ darstellt, erkannte aber den Widerruf eines Teils der Verfahrensansprüche an. Die Schutzwirkung der Patente insgesamt für die BRCA1-Diagnostik in den USA wurde somit allerdings durch die Entscheidung des CAFC nicht wesentlich eingeschränkt, da der Hauptumfang der Patente, betreffend die BRCA1 Gen- und Proteinsequenzen sowie die entsprechenden Genmutationen, im Wesentlichen aufrecht erhalten wurde.

7 AKTIVITÄTEN DER EU

Artikel 16 der Richtlinie 98/44/EG sieht vor, dass die Kommission dem Europäischen Parlament und dem Rat folgendes übermittelt:

- (a) alle fünf Jahre nach dem in Artikel 15 Absatz 1 vorgesehenen Zeitpunkt einen Bericht zu der Frage, ob durch diese Richtlinie im Hinblick auf internationale Übereinkommen zum Schutz der Menschenrechte, denen die Mitgliedstaaten beigetreten sind, Probleme entstanden sind;
- (b) innerhalb von zwei Jahren nach dem Inkrafttreten dieser Richtlinie einen Bericht, in dem die Auswirkungen des Unterbleibens oder der Verzögerung von Veröffentlichungen, deren Gegenstand patentierbar sein könnte, auf die gentechnologische Grundlagenforschung evaluiert werden;
- (c) jährlich ab dem in Artikel 15 Absatz 1 vorgesehenen Zeitpunkt einen Bericht über die Entwicklungen¹⁸ und die Auswirkungen des Patentrechts im Bereich der Bio- und Gentechnologie.

Wie auch schon im letzten Bericht des Komitees angemerkt, kam die Kommission nunmehr auch im Beobachtungszeitraum für den vorliegenden Bericht ihrer Berichtspflicht gemäß Art. 16 lit c der Richtlinie nicht mehr nach, wiewohl auch schon zuvor nicht regelmäßig jährlich Berichte erstattet wurden. Die einzigen zwei, je erstatteten Berichte gemäß Art. 16 lit c der RL wurden - noch im Beobachtungszeitraum des ersten Berichtes des Österreichischen Biopatent Monitoring Komitees -

gelegt. Seit 2005 ausständig ist auch der Kommissionsbericht gemäß Art. 16 lit a der Richtlinie, im Zuge dessen geprüft werden hätte sollen, ob Übereinstimmung zwischen der Richtlinie 98/44/EG und internationalen Übereinkommen zum Schutz der Menschenrechte besteht. Fristgerecht (2002) gelegt wurde hingegen der Bericht gemäß Art. 16 lit b der Richtlinie. Das Komitee beschloss daher auch eine formelle Anfrage hinsichtlich der Berichtspflichten der Kommission gemäß Artikel 16 der Richtlinie 98/44/EG an diese zu richten. Ein entsprechendes Schreiben wurde somit vom Vorsitzenden des Komitees an das Direktorat D "Geistiges Eigentum" der GD Markt übermittelt.

8 ANNEX I: RICHTLINIE 98/44/EG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

VOM 6. JULI 1998 ÜBER DEN RECHTLICHEN SCHUTZ BIOTECHNOLOGISCHER ERFINDUNGEN

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION -gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft, insbesondere auf Artikel 100a, auf Vorschlag der Kommission (1), nach Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialausschusses (2) gemäß dem Verfahren des Artikels 189b des Vertrags (3), in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Biotechnologie und Gentechnik spielen in den verschiedenen Industriezweigen eine immer wichtigere Rolle, und dem Schutz biotechnologischer Erfindungen kommt grundlegende Bedeutung für die industrielle Entwicklung der Gemeinschaft zu.

(2) Die erforderlichen Investitionen zur Forschung und Entwicklung sind insbesondere im Bereich der Gentechnik hoch und risikoreich und können nur bei angemessenem Rechtsschutz rentabel sein.

(3) Ein wirksamer und harmonisierter Schutz in allen Mitgliedstaaten ist wesentliche Voraussetzung dafür, dass Investitionen auf dem Gebiet der Biotechnologie fortgeführt und gefördert werden.

(4) Nach der Ablehnung des vom Vermittlungsausschuss gebilligten gemeinsamen Entwurfs einer Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen (4) durch das Europäische Parlament haben das Europäische Parlament und der Rat festgestellt, dass die Lage auf dem Gebiet des Rechtsschutzes biotechnologischer Erfindungen der Klärung bedarf.

(5) In den Rechtsvorschriften und Praktiken der verschiedenen Mitgliedstaaten auf dem Gebiet des Schutzes biotechnologischer Erfindungen bestehen Unterschiede, die zu Handelsschranken führen und so das Funktionieren des Binnenmarkts behindern können.

Biopatent Monitoring Komitee

(6) Diese Unterschiede könnten sich dadurch noch vergrößern, dass die Mitgliedstaaten neue und unterschiedliche Rechtsvorschriften und Verwaltungspraktiken einführen oder dass die Rechtsprechung der einzelnen Mitgliedstaaten sich unterschiedlich entwickelt.

(7) Eine uneinheitliche Entwicklung der Rechtsvorschriften zum Schutz biotechnologischer Erfindungen in der Gemeinschaft könnte zusätzliche ungünstige Auswirkungen auf den Handel haben und damit zu Nachteilen bei der industriellen Entwicklung der betreffenden Erfindungen sowie zur Beeinträchtigung des reibungslosen Funktionierens des Binnenmarkts führen.

(8) Der rechtliche Schutz biotechnologischer Erfindungen erfordert nicht die Einführung eines besonderen Rechts, das an die Stelle des nationalen Patentrechts tritt. Das nationale Patentrecht ist auch weiterhin die wesentliche Grundlage für den Rechtsschutz biotechnologischer Erfindungen; es muss jedoch in bestimmten Punkten angepasst oder ergänzt werden, um der Entwicklung der Technologie, die biologisches Material benutzt, aber gleichwohl die Voraussetzungen für die Patentierbarkeit erfüllt, angemessen Rechnung zu tragen.

(9) In bestimmten Fällen, wie beim Ausschluss von Pflanzensorten, Tierrassen und von im wesentlichen biologischen Verfahren für die Züchtung von Pflanzen und Tieren von der Patentierbarkeit, haben bestimmte Formulierungen in den einzelstaatlichen Rechtsvorschriften, die sich auf internationale Übereinkommen zum Patent- und Sortenschutz stützen, in Bezug auf den Schutz biotechnologischer und bestimmter mikrobiologischer Erfindungen für Unsicherheit gesorgt. Hier ist eine Harmonisierung notwendig, um diese Unsicherheit zu beseitigen.

(10) Das Entwicklungspotential der Biotechnologie für die Umwelt und insbesondere ihr Nutzen für die Entwicklung weniger verunreinigender und den Boden weniger beanspruchender Ackerbaumethoden sind zu berücksichtigen. Die Erforschung solcher Verfahren und deren Anwendung sollte mittels des Patentsystems gefördert werden.

(11) Die Entwicklung der Biotechnologie ist für die Entwicklungsländer sowohl im Gesundheitswesen und bei der Bekämpfung großer Epidemien und Endemien als auch bei der Bekämpfung des Hungers in der Welt von Bedeutung. Die Forschung in diesen Bereichen sollte ebenfalls mittels des Patentsystems gefördert werden. Außerdem sollten internationale Mechanismen zur Verbreitung der entsprechenden Technologien in der Dritten Welt zum Nutzen der betroffenen Bevölkerung in Gang gesetzt werden.

(12) Das Übereinkommen über handelsbezogene Aspekte der Rechte des geistigen Eigentums (TRIPS-Übereinkommen) (5), das die Europäische Gemeinschaft und ihre Mitgliedstaaten unterzeichnet ha-

ben, ist inzwischen in Kraft getreten; es sieht vor, dass der Patentschutz für Produkte und Verfahren in allen Bereichen der Technologie zu gewährleisten ist.

(13) Der Rechtsrahmen der Gemeinschaft zum Schutz biotechnologischer Erfindungen kann sich auf die Festlegung bestimmter Grundsätze für die Patentierbarkeit biologischen Materials an sich beschränken; diese Grundsätze bezwecken im Wesentlichen, den Unterschied zwischen Erfindungen und Entdeckungen hinsichtlich der Patentierbarkeit bestimmter Bestandteile menschlichen Ursprungs herauszuarbeiten. Der Rechtsrahmen kann sich ferner beschränken auf den Umfang des Patentschutzes biotechnologischer Erfindungen, auf die Möglichkeit, zusätzlich zur schriftlichen Beschreibung einen Hinterlegungsmechanismus vorzusehen, sowie auf die Möglichkeit der Erteilung einer nicht ausschließlichen Zwangslizenz bei Abhängigkeit zwischen Pflanzensorten und Erfindungen (und umgekehrt).

(14) Ein Patent berechtigt seinen Inhaber nicht, die Erfindung anzuwenden, sondern verleiht ihm lediglich das Recht, Dritten deren Verwertung zu industriellen und gewerblichen Zwecken zu untersagen. Infolgedessen kann das Patentrecht die nationalen, europäischen oder internationalen Rechtsvorschriften zur Festlegung von Beschränkungen oder Verboten oder zur Kontrolle der Forschung und der Anwendung oder Vermarktung ihrer Ergebnisse weder ersetzen noch überflüssig machen, insbesondere was die Erfordernisse der Volksgesundheit, der Sicherheit, des Umweltschutzes, des Tierschutzes, der Erhaltung der genetischen Vielfalt und die Beachtung bestimmter ethischer Normen betrifft.

(15) Es gibt im einzelstaatlichen oder europäischen Patentrecht (Münchener Übereinkommen) keine Verbote oder Ausnahmen, die eine Patentierbarkeit von lebendem Material grundsätzlich ausschließen.

(16) Das Patentrecht muss unter Wahrung der Grundprinzipien ausgeübt werden, die die Würde und die Unversehrtheit des Menschen gewährleisten. Es ist wichtig, den Grundsatz zu bekräftigen, wonach der menschliche Körper in allen Phasen seiner Entstehung und Entwicklung, einschließlich der Keimzellen, sowie die bloße Entdeckung eines seiner Bestandteile oder seiner Produkte, einschließlich der Sequenz oder Teilsequenz eines menschlichen Gens, nicht patentierbar sind. Diese Prinzipien stehen im Einklang mit den im Patentrecht vorgesehenen Patentierbarkeitskriterien, wonach eine bloße Entdeckung nicht Gegenstand eines Patents sein kann.

(17) Mit Arzneimitteln, die aus isolierten Bestandteilen des menschlichen Körpers gewonnen und/oder auf andere Weise hergestellt werden, konnten bereits entscheidende Fortschritte bei der

Biopatent Monitoring Komitee

Behandlung von Krankheiten erzielt werden. Diese Arzneimittel sind das Ergebnis technischer Verfahren zur Herstellung von Bestandteilen mit einem ähnlichen Aufbau wie die im menschlichen Körper vorhandenen natürlichen Bestandteile; es empfiehlt sich deshalb, mit Hilfe des Patentsystems die Forschung mit dem Ziel der Gewinnung und Isolierung solcher für die Arzneimittelherstellung wertvoller Bestandteile zu fördern.

(18) Soweit sich das Patentsystem als unzureichend erweist, um die Forschung und die Herstellung von biotechnologischen Arzneimitteln, die zur Bekämpfung seltener Krankheiten ("Orphan-Krankheiten") benötigt werden, zu fördern, sind die Gemeinschaft und die Mitgliedstaaten verpflichtet, einen angemessenen Beitrag zur Lösung dieses Problems zu leisten.

(19) Die Stellungnahme Nr. 8 der Sachverständigengruppe der Europäischen Kommission für Ethik in der Biotechnologie ist berücksichtigt worden.

(20) Infolgedessen ist darauf hinzuweisen, dass eine Erfindung, die einen isolierten Bestandteil des menschlichen Körpers oder einen auf eine andere Weise durch ein technisches Verfahren erzeugten Bestandteil betrifft und gewerblich anwendbar ist, nicht von der Patentierbarkeit ausgeschlossen ist, selbst wenn der Aufbau dieses Bestandteils mit dem eines natürlichen Bestandteils identisch ist, wobei sich die Rechte aus dem Patent nicht auf den menschlichen Körper und dessen Bestandteile in seiner natürlichen Umgebung erstrecken können.

(21) Ein solcher isolierter oder auf andere Weise erzeugter Bestandteil des menschlichen Körpers ist von der Patentierbarkeit nicht ausgeschlossen, da er - zum Beispiel - das Ergebnis technischer Verfahren zu seiner Identifizierung, Reinigung, Bestimmung und Vermehrung außerhalb des menschlichen Körpers ist, zu deren Anwendung nur der Mensch fähig ist und die die Natur selbst nicht vollbringen kann. (22) Die Diskussion über die Patentierbarkeit von Sequenzen oder Teilsequenzen von Genen wird kontrovers geführt. Die Erteilung eines Patents für Erfindungen, die solche Sequenzen oder Teilsequenzen zum Gegenstand haben, unterliegt nach dieser Richtlinie denselben Patentierbarkeitskriterien der Neuheit, erfinderischen Tätigkeit und gewerblichen Anwendbarkeit wie alle anderen Bereiche der Technologie. Die gewerbliche Anwendbarkeit einer Sequenz oder Teilsequenz muss in der eingereichten Patentanmeldung konkret beschrieben sein.

(23) Ein einfacher DNA-Abschnitt ohne Angabe einer Funktion enthält keine Lehre zum technischen Handeln und stellt deshalb keine patentierbare Erfindung dar.

(24) Das Kriterium der gewerblichen Anwendbarkeit setzt voraus, dass im Fall der Verwendung einer Sequenz oder Teilsequenz eines Gens zur Herstellung eines Proteins oder Teilproteins angegeben wird, welches Protein oder Teilprotein hergestellt wird und welche Funktion es hat.

(25) Zur Auslegung der durch ein Patent erteilten Rechte wird in dem Fall, dass sich Sequenzen lediglich in für die Erfindung nicht wesentlichen Abschnitten überlagern, patentrechtlich jede Sequenz als selbständige Sequenz angesehen.

(26) Hat eine Erfindung biologisches Material menschlichen Ursprungs zum Gegenstand oder wird dabei derartiges Material verwendet, so muss bei einer Patentanmeldung die Person, bei der Entnahmen vorgenommen werden, die Gelegenheit erhalten haben, gemäß den innerstaatlichen Rechtsvorschriften nach Inkennnissetzung und freiwillig der Entnahme zuzustimmen.

(27) Hat eine Erfindung biologisches Material pflanzlichen oder tierischen Ursprungs zum Gegenstand oder wird dabei derartiges Material verwendet, so sollte die Patentanmeldung gegebenenfalls Angaben zum geographischen Herkunftsort dieses Materials umfassen, falls dieser bekannt ist. Die Prüfung der Patentanmeldungen und die Gültigkeit der Rechte aufgrund der erteilten Patente bleiben hiervon unberührt.

(28) Diese Richtlinie berührt in keiner Weise die Grundlagen des geltenden Patentrechts, wonach ein Patent für jede neue Anwendung eines bereits patentierten Erzeugnisses erteilt werden kann.

(29) Diese Richtlinie berührt nicht den Ausschluss von Pflanzensorten und Tierrassen von der Patentierbarkeit. Erfindungen, deren Gegenstand Pflanzen oder Tiere sind, sind jedoch patentierbar, wenn die Anwendung der Erfindung technisch nicht auf eine Pflanzensorte oder Tierrasse beschränkt ist.

(30) Der Begriff der Pflanzensorte wird durch das Sortenschutzrecht definiert. Danach wird eine Sorte durch ihr gesamtes Genom geprägt und besitzt deshalb Individualität. Sie ist von anderen Sorten deutlich unterscheidbar.

(31) Eine Pflanzengesamtheit, die durch ein bestimmtes Gen (und nicht durch ihr gesamtes Genom) gekennzeichnet ist, unterliegt nicht dem Sortenschutz. Sie ist deshalb von der Patentierbarkeit nicht ausgeschlossen, auch wenn sie Pflanzensorten umfasst.

(32) Besteht eine Erfindung lediglich darin, dass eine bestimmte Pflanzensorte genetisch verändert wird, und wird dabei eine neue Pflanzensorte gewonnen, so bleibt diese Erfindung selbst dann von der Patentierbarkeit ausgeschlossen, wenn die genetische Veränderung nicht das Ergebnis eines im Wesentlichen biologischen, sondern eines biotechnologischen Verfahrens ist.

Biopatent Monitoring Komitee

(33) Für die Zwecke dieser Richtlinie ist festzulegen, wann ein Verfahren zur Züchtung von Pflanzen und Tieren im Wesentlichen biologisch ist.

(34) Die Begriffe "Erfindung" und "Entdeckung", wie sie durch das einzelstaatliche, europäische oder internationale Patentrecht definiert sind, bleiben von dieser Richtlinie unberührt.

(35) Diese Richtlinie berührt nicht die Vorschriften des nationalen Patentrechts, wonach Verfahren zur chirurgischen oder therapeutischen Behandlung des menschlichen oder tierischen Körpers und Diagnostizierverfahren, die am menschlichen oder tierischen Körper vorgenommen werden, von der Patentierbarkeit ausgeschlossen sind.

(36) Das TRIPS-Übereinkommen räumt den Mitgliedern der Welthandelsorganisation die Möglichkeit ein, Erfindungen von der Patentierbarkeit auszuschließen, wenn die Verhinderung ihrer gewerblichen Verwertung in ihrem Hoheitsgebiet zum Schutz der öffentlichen Ordnung oder der guten Sitten einschließlich des Schutzes des Lebens und der Gesundheit von Menschen, Tieren oder Pflanzen oder zur Vermeidung einer ernsten Schädigung der Umwelt notwendig ist, vorausgesetzt, dass ein solcher Ausschluss nicht nur deshalb vorgenommen wird, weil die Verwertung durch innerstaatliches Recht verboten ist.

(37) Der Grundsatz, wonach Erfindungen, deren gewerbliche Verwertung gegen die öffentliche Ordnung oder die guten Sitten verstoßen würde, von der Patentierbarkeit auszuschließen sind, ist auch in dieser Richtlinie hervorzuheben.

(38) Ferner ist es wichtig, in die Vorschriften der vorliegenden Richtlinie eine informatorische Aufzählung der von der Patentierbarkeit ausgenommenen Erfindungen aufzunehmen, um so den nationalen Gerichten und Patentämtern allgemeine Leitlinien für die Auslegung der Bezugnahme auf die öffentliche Ordnung oder die guten Sitten zu geben. Diese Aufzählung ist selbstverständlich nicht erschöpfend. Verfahren, deren Anwendung gegen die Menschenwürde verstößt, wie etwa Verfahren zur Herstellung von hybriden Lebewesen, die aus Keimzellen oder totipotenten Zellen von Mensch und Tier entstehen, sind natürlich ebenfalls von der Patentierbarkeit auszunehmen.

(39) Die öffentliche Ordnung und die guten Sitten entsprechen insbesondere den in den Mitgliedsstaaten anerkannten ethischen oder moralischen Grundsätzen, deren Beachtung ganz besonders auf dem Gebiet der Biotechnologie wegen der potentiellen Tragweite der Erfindungen in diesem Bereich und deren inhärenter Beziehung zur lebenden Materie geboten ist. Diese ethischen oder moralischen Grundsätze ergänzen die übliche patentrechtliche Prüfung, unabhängig vom technischen Gebiet der Erfindung.

(40) Innerhalb der Gemeinschaft besteht Übereinstimmung darüber, dass die Keimbahnintervention am menschlichen Lebewesen und das Klonen von menschlichen Lebewesen gegen die öffentliche Ordnung und die guten Sitten verstoßen. Daher ist es wichtig, Verfahren zur Veränderung der genetischen Identität der Keimbahn des menschlichen Lebewesens und Verfahren zum Klonen von menschlichen Lebewesen unmissverständlich von der Patentierbarkeit auszuschließen.

(41) Als Verfahren zum Klonen von menschlichen Lebewesen ist jedes Verfahren, einschließlich der Verfahren zur Embryonenspaltung, anzusehen, das darauf abzielt, ein menschliches Lebewesen zu schaffen, das im Zellkern die gleiche Erbinformation wie ein anderes lebendes oder verstorbene menschliches Lebewesen besitzt.

(42) Ferner ist auch die Verwendung von menschlichen Embryonen zu industriellen oder kommerziellen Zwecken von der Patentierbarkeit auszuschließen. Dies gilt jedoch auf keinen Fall für Erfindungen, die therapeutische oder diagnostische Zwecke verfolgen und auf den menschlichen Embryo zu dessen Nutzen angewandt werden.

(43) Nach Artikel F Absatz 2 des Vertrags über die Europäische Union achtet die Union die Grundrechte, wie sie in der am 4. November 1950 in Rom unterzeichneten Europäischen Konvention zum Schutze der Menschenrechte und Grundfreiheiten gewährleistet sind und wie sie sich aus den gemeinsamen Verfassungsüberlieferungen der Mitgliedstaaten als allgemeine Grundsätze des Gemeinschaftsrechts ergeben.

(44) Die Europäische Gruppe für Ethik der Naturwissenschaften und der Neuen Technologien der Kommission bewertet alle ethischen Aspekte im Zusammenhang mit der Biotechnologie. In diesem Zusammenhang ist darauf hinzuweisen, dass die Befassung dieser Gruppe auch im Bereich des Patentrechts nur die Bewertung der Biotechnologie anhand grundlegender ethischer Prinzipien zum Gegenstand haben kann.

(45) Verfahren zur Veränderung der genetischen Identität von Tieren, die geeignet sind, für die Tiere Leiden ohne wesentlichen medizinischen Nutzen im Bereich der Forschung, der Vorbeugung, der Diagnose oder der Therapie für den Menschen oder das Tier zu verursachen, sowie mit Hilfe dieser Verfahren erzeugte Tiere sind von der Patentierbarkeit auszunehmen.

(46) Die Funktion eines Patents besteht darin, den Erfinder mit einem ausschließlichen, aber zeitlich begrenzten Nutzungsrecht für seine innovative Leistung zu belohnen und damit einen Anreiz für erfinderische Tätigkeit zu schaffen; der Patentinhaber muss demnach berechtigt sein, die Verwendung patentierten selbstreplizierenden Materials unter solchen Umständen zu verbieten, die den Umstän-

Biopatent Monitoring Komitee

den gleichstehen, unter denen die Verwendung nicht selbstreplizierenden Materials verboten werden könnte, d. h. die Herstellung des patentierten Erzeugnisses selbst.

(47) Es ist notwendig, eine erste Ausnahme von den Rechten des Patentinhabers vorzusehen, wenn Vermehrungsmaterial, in das die geschützte Erfindung Eingang gefunden hat, vom Patentinhaber oder mit seiner Zustimmung zum landwirtschaftlichen Anbau an einen Landwirt verkauft wird. Mit dieser Ausnahmeregelung soll dem Landwirt gestattet werden, sein Erntegut für spätere generative oder vegetative Vermehrung in seinem eigenen Betrieb zu verwenden. Das Ausmaß und die Modalitäten dieser Ausnahmeregelung sind auf das Ausmaß und die Bedingungen zu beschränken, die in der Verordnung (EG) Nr. 2100/94 des Rates vom 27. Juli 1994 über den gemeinschaftlichen Sortenschutz (6) vorgesehen sind.

(48) Von dem Landwirt kann nur die Vergütung verlangt werden, die im gemeinschaftlichen Sortenschutzrecht im Rahmen einer Durchführungsbestimmung zu der Ausnahme vom gemeinschaftlichen Sortenschutzrecht festgelegt ist.

(49) Der Patentinhaber kann jedoch seine Rechte gegenüber dem Landwirt geltend machen, der die Ausnahme missbräuchlich nutzt, oder gegenüber dem Züchter, der die Pflanzensorte, in welche die geschützte Erfindung Eingang gefunden hat, entwickelt hat, falls dieser seinen Verpflichtungen nicht nachkommt.

(50) Eine zweite Ausnahme von den Rechten des Patentinhabers ist vorzusehen, um es Landwirten zu ermöglichen, geschütztes Vieh zu landwirtschaftlichen Zwecken zu benutzen.

(51) Mangels gemeinschaftsrechtlicher Bestimmungen für die Züchtung von Tierrassen müssen der Umfang und die Modalitäten dieser zweiten Ausnahmeregelung durch die nationalen Gesetze, Rechts- und Verwaltungsvorschriften und Verfahrensweisen geregelt werden.

(52) Für den Bereich der Nutzung der auf gentechnischem Wege erzielten neuen Merkmale von Pflanzensorten muss in Form einer Zwangslizenz gegen eine Vergütung ein garantierter Zugang vorgesehen werden, wenn die Pflanzensorte in Bezug auf die betreffende Gattung oder Art einen bedeutenden technischen Fortschritt von erheblichem wirtschaftlichem Interesse gegenüber der patentgeschützten Erfindung darstellt.

(53) Für den Bereich der gentechnischen Nutzung neuer, aus neuen Pflanzensorten hervorgegangener pflanzlicher Merkmale muss in Form einer Zwangslizenz gegen eine Vergütung ein garantierter

Zugang vorgesehen werden, wenn die Erfindung einen bedeutenden technischen Fortschritt von erheblichem wirtschaftlichem Interesse darstellt.

(54) Artikel 34 des TRIPS-Übereinkommens enthält eine detaillierte Regelung der Beweislast, die für alle Mitgliedstaaten verbindlich ist. Deshalb ist eine diesbezügliche Bestimmung in dieser Richtlinie nicht erforderlich.

(55) Die Gemeinschaft ist gemäß dem Beschluss 93/626/EWG (7) Vertragspartei des Übereinkommens über die biologische Vielfalt vom 5. Juni 1992. Im Hinblick darauf tragen die Mitgliedstaaten bei Erlass der Rechts- und Verwaltungsvorschriften zur Umsetzung dieser Richtlinie insbesondere Artikel 3, Artikel 8 Buchstabe j), Artikel 16 Absatz 2 Satz 2 und Absatz 5 des genannten Übereinkommens Rechnung.

(56) Die dritte Konferenz der Vertragsstaaten des Übereinkommens über die biologische Vielfalt, die im November 1996 stattfand, stellte im Beschluss III/17 fest, dass weitere Arbeiten notwendig sind, um zu einer gemeinsamen Bewertung des Zusammenhangs zwischen den geistigen Eigentumsrechten und den einschlägigen Bestimmungen des Übereinkommens über handelsbezogene Aspekte des geistigen Eigentums und des Übereinkommens über die biologische Vielfalt zu gelangen, insbesondere in Fragen des Technologietransfers, der Erhaltung und nachhaltigen Nutzung der biologischen Vielfalt sowie der gerechten und fairen Teilhabe an den Vorteilen, die sich aus der Nutzung der genetischen Ressourcen ergeben, einschließlich des Schutzes von Wissen, Innovationen und Praktiken indigener und lokaler Gemeinschaften, die traditionelle Lebensformen verkörpern, die für die Erhaltung und nachhaltige Nutzung der biologischen Vielfalt von Bedeutung sind - HABEN FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

KAPITEL I Patentierbarkeit

Artikel 1

(1) Die Mitgliedstaaten schützen biotechnologische Erfindungen durch das nationale Patentrecht. Sie passen ihr nationales Patentrecht erforderlichenfalls an, um den Bestimmungen dieser Richtlinie Rechnung zu tragen.

(2) Die Verpflichtungen der Mitgliedstaaten aus internationalen Übereinkommen, insbesondere aus dem TRIPS-Übereinkommen und dem Übereinkommen über die biologische Vielfalt, werden von dieser Richtlinie nicht berührt.

Biopatent Monitoring Komitee**Artikel 2**

(1) Im Sinne dieser Richtlinie ist

- a) "biologisches Material" ein Material, das genetische Informationen enthält und sich selbst reproduzieren oder in einem biologischen System reproduziert werden kann;
- b) "mikrobiologisches Verfahren" jedes Verfahren, bei dem mikrobiologisches Material verwendet, ein Eingriff in mikrobiologisches Material durchgeführt oder mikrobiologisches Material hervorgebracht wird.

(2) Ein Verfahren zur Züchtung von Pflanzen oder Tieren ist im Wesentlichen biologisch, wenn es vollständig auf natürlichen Phänomenen wie Kreuzung oder Selektion beruht.

(3) Der Begriff der Pflanzensorte wird durch Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 2100/94 definiert.

Artikel 3

(1) Im Sinne dieser Richtlinie können Erfindungen, die neu sind, auf einer erfinderischen Tätigkeit beruhen und gewerblich anwendbar sind, auch dann patentiert werden, wenn sie ein Erzeugnis, das aus biologischem Material besteht oder dieses enthält, oder ein Verfahren, mit dem biologisches Material hergestellt, bearbeitet oder verwendet wird, zum Gegenstand haben.

(2) Biologisches Material, das mit Hilfe eines technischen Verfahrens aus seiner natürlichen Umgebung isoliert oder hergestellt wird, kann auch dann Gegenstand einer Erfindung sein, wenn es in der Natur schon vorhanden war.

Artikel 4

(1) Nicht patentierbar sind

- a) Pflanzensorten und Tierrassen,
- b) im Wesentlichen biologische Verfahren zur Züchtung von Pflanzen oder Tieren.

(2) Erfindungen, deren Gegenstand Pflanzen oder Tiere sind, können patentiert werden, wenn die Ausführungen der Erfindung technisch nicht auf eine bestimmte Pflanzensorte oder Tierrasse beschränkt ist.

(3) Absatz 1 Buchstabe b) berührt nicht die Patentierbarkeit von Erfindungen, die ein mikrobiologisches oder sonstiges technisches Verfahren oder ein durch diese Verfahren gewonnenes Erzeugnis zum Gegenstand haben.

Artikel 5

(1) Der menschliche Körper in den einzelnen Phasen seiner Entstehung und Entwicklung sowie die bloße Entdeckung eines seiner Bestandteile, einschließlich der Sequenz oder Teilsequenz eines Gens, können keine patentierbaren Erfindungen darstellen.

(2) Ein isolierter Bestandteil des menschlichen Körpers oder ein auf andere Weise durch ein technisches Verfahren gewonnener Bestandteil, einschließlich der Sequenz oder Teilsequenz eines Gens, kann eine patentierbare Erfindung sein, selbst wenn der Aufbau dieses Bestandteils mit dem Aufbau eines natürlichen Bestandteils identisch ist.

(3) Die gewerbliche Anwendbarkeit einer Sequenz oder Teilsequenz eines Gens muss in der Patentanmeldung konkret beschrieben werden.

Artikel 6

(1) Erfindungen, deren gewerbliche Verwertung gegen die öffentliche Ordnung oder die guten Sitten verstoßen würde, sind von der Patentierbarkeit ausgenommen, dieser Verstoß kann nicht allein daraus hergeleitet werden, dass die Verwertung durch Rechts- oder Verwaltungsvorschriften verboten ist.

(2) Im Sinne von Absatz 1 gelten unter anderem als nicht patentierbar:

a) Verfahren zum Klonen von menschlichen Lebewesen;

b) Verfahren zur Veränderung der genetischen Identität der Keimbahn des menschlichen Lebewesens;

c) die Verwendung von menschlichen Embryonen zu industriellen oder kommerziellen Zwecken;

d) Verfahren zur Veränderung der genetischen Identität von Tieren, die geeignet sind, Leiden dieser Tiere ohne wesentlichen medizinischen Nutzen für den Menschen oder das Tier zu verursachen, sowie die mit Hilfe solcher Verfahren erzeugten Tiere.

Artikel 7

Biopatent Monitoring Komitee

Die Europäische Gruppe für Ethik der Naturwissenschaften und der Neuen Technologien der Kommission bewertet alle ethischen Aspekte im Zusammenhang mit der Biotechnologie.

KAPITEL II Umfang des Schutzes**Artikel 8**

(1) Der Schutz eines Patents für biologisches Material, das aufgrund der Erfindung mit bestimmten Eigenschaften ausgestattet ist, umfasst jedes biologische Material, das aus diesem biologischen Material durch generative oder vegetative Vermehrung in gleicher oder abweichender Form gewonnen wird und mit denselben Eigenschaften ausgestattet ist.

(2) Der Schutz eines Patents für ein Verfahren, das die Gewinnung eines aufgrund der Erfindung mit bestimmten Eigenschaften ausgestatteten biologischen Materials ermöglicht, umfasst das mit diesem Verfahren unmittelbar gewonnene biologische Material und jedes andere mit denselben Eigenschaften ausgestattete biologische Material, das durch generative oder vegetative Vermehrung in gleicher oder abweichender Form aus dem unmittelbar gewonnenen biologischen Material gewonnen wird.

Artikel 9

Der Schutz, der durch ein Patent für ein Erzeugnis erteilt wird, das aus einer genetischen Information besteht oder sie enthält, erstreckt sich vorbehaltlich des Artikels 5 Absatz 1 auf jedes Material, in das dieses Erzeugnis Eingang findet und in dem die genetische Information enthalten ist und ihre Funktion erfüllt.

Artikel 10

Der in den Artikeln 8 und 9 vorgesehene Schutz erstreckt sich nicht auf das biologische Material, das durch generative oder vegetative Vermehrung von biologischem Material gewonnen wird, das im Hoheitsgebiet eines Mitgliedstaats vom Patentinhaber oder mit dessen Zustimmung in Verkehr gebracht wurde, wenn die generative oder vegetative Vermehrung notwendigerweise das Ergebnis der Verwendung ist, für die das biologische Material in Verkehr gebracht wurde, vorausgesetzt, dass das so gewonnene Material anschließend nicht für andere generative oder vegetative Vermehrung verwendet wird.

Artikel 11

(1) Abweichend von den Artikeln 8 und 9 beinhaltet der Verkauf oder das sonstige Inverkehrbringen von pflanzlichem Vermehrungsmaterial durch den Patentinhaber oder mit dessen Zustimmung an einen Landwirt zum landwirtschaftlichen Anbau dessen Befugnis, sein Erntegut für die generative oder vegetative Vermehrung durch ihn selbst im eigenen Betrieb zu verwenden, wobei Ausmaß und Modalitäten dieser Ausnahmeregelung denjenigen des Artikels 14 der Verordnung (EG) Nr. 2100/94 entsprechen.

(2) Abweichend von den Artikeln 8 und 9 beinhaltet der Verkauf oder das sonstige Inverkehrbringen von Zuchtvieh oder von tierischem Vermehrungsmaterial durch den Patentinhaber oder mit dessen Zustimmung an einen Landwirt dessen Befugnis, das geschützte Vieh zu landwirtschaftlichen Zwecken zu verwenden. Diese Befugnis erstreckt sich auch auf die Überlassung des Viehs oder anderen tierischen Vermehrungsmaterials zur Fortführung seiner landwirtschaftlichen Tätigkeit, jedoch nicht auf den Verkauf mit dem Ziel oder im Rahmen einer gewerblichen Viehzucht.

(3) Das Ausmaß und die Modalitäten der in Absatz 2 vorgesehenen Ausnahmeregelung werden durch die nationalen Gesetze, Rechts- und Verwaltungsvorschriften und Verfahrensweisen geregelt.

KAPITEL III Zwangslizenzen wegen Abhängigkeit**Artikel 12**

(1) Kann ein Pflanzenzüchter ein Sortenschutzrecht nicht erhalten oder verwerten, ohne ein früher erteiltes Patent zu verletzen, so kann er beantragen, dass ihm gegen Zahlung einer angemessenen Vergütung eine nicht ausschließliche Zwangslizenz für die patentgeschützte Erfindung erteilt wird, soweit diese Lizenz zur Verwertung der zu schützenden Pflanzensorte erforderlich ist. Die Mitgliedstaaten sehen vor, dass der Patentinhaber, wenn eine solche Lizenz erteilt wird, zur Verwertung der geschützten Sorte Anspruch auf eine gegenseitige Lizenz zu angemessenen Bedingungen hat.

(2) Kann der Inhaber des Patents für eine biotechnologische Erfindung diese nicht verwerten, ohne ein früher erteiltes Sortenschutzrecht zu verletzen, so kann er beantragen, dass ihm gegen Zahlung einer angemessenen Vergütung eine nicht ausschließliche Zwangslizenz für die durch dieses Sortenschutzrecht geschützte Pflanzensorte erteilt wird. Die Mitgliedstaaten sehen vor, dass der Inhaber des Sortenschutzrechts, wenn eine solche Lizenz erteilt wird, zur Verwertung der geschützten Erfindung Anspruch auf eine gegenseitige Lizenz zu angemessenen Bedingungen hat.

Biopatent Monitoring Komitee

(3) Die Antragsteller nach den Absätzen 1 und 2 müssen nachweisen, dass

a) sie sich vergebens an den Inhaber des Patents oder des Sortenschutzrechts gewandt haben, um eine vertragliche Lizenz zu erhalten;

b) die Pflanzensorte oder Erfindung einen bedeutenden technischen Fortschritt von erheblichem wirtschaftlichem Interesse gegenüber der patentgeschützten Erfindung oder der geschützten Pflanzensorte darstellt.

(4) Jeder Mitgliedstaat benennt die für die Erteilung der Lizenz zuständige(n) Stelle(n). Kann eine Lizenz für eine Pflanzensorte nur vom Gemeinschaftlichen Sortenamnt erteilt werden, findet Artikel 29 der Verordnung (EG) Nr. 2100/94 Anwendung.

KAPITEL IV Hinterlegung von, Zugang zu und erneute Hinterlegung von biologischem Material**Artikel 13**

(1) Betrifft eine Erfindung biologisches Material, das der Öffentlichkeit nicht zugänglich ist und in der Patentanmeldung nicht so beschrieben werden kann, dass ein Fachmann diese Erfindung danach ausführen kann, oder beinhaltet die Erfindung die Verwendung eines solchen Materials, so gilt die Beschreibung für die Anwendung des Patentrechts nur dann als ausreichend, wenn

a) das biologische Material spätestens am Tag der Patentanmeldung bei einer anerkannten Hinterlegungsstelle hinterlegt wurde. Anerkannt sind zumindest die internationalen Hinterlegungsstellen, die diesen Status nach Artikel 7 des Budapester Vertrags vom 28. April 1977 über die internationale Anerkennung der Hinterlegung von Mikroorganismen für Zwecke von Patentverfahren (im folgenden "Budapester Vertrag" genannt) erworben haben;

b) die Anmeldung die einschlägigen Informationen enthält, die dem Anmelder bezüglich der Merkmale des hinterlegten biologischen Materials bekannt sind;

c) in der Patentanmeldung die Hinterlegungsstelle und das Aktenzeichen der Hinterlegung angegeben sind.

(2) Das hinterlegte biologische Material wird durch Herausgabe einer Probe zugänglich gemacht:

a) bis zur ersten Veröffentlichung der Patentanmeldung nur für Personen, die nach dem innerstaatlichen Patentrecht hierzu ermächtigt sind;

b) von der ersten Veröffentlichung der Anmeldung bis zur Erteilung des Patents für jede Person, die dies beantragt, oder, wenn der Anmelder dies verlangt, nur für einen unabhängigen Sachverständigen;

c) nach der Erteilung des Patents ungeachtet eines späteren Widerrufs oder einer Nichtigerklärung des Patents für jede Person, die einen entsprechenden Antrag stellt.

(3) Die Herausgabe erfolgt nur dann, wenn der Antragsteller sich verpflichtet, für die Dauer der Wirkung des Patents

a) Dritten keine Probe des hinterlegten biologischen Materials oder eines daraus abgeleiteten Materials zugänglich zu machen und

b) keine Probe des hinterlegten Materials oder eines daraus abgeleiteten Materials zu anderen als zu Versuchszwecken zu verwenden, es sei denn, der Anmelder oder der Inhaber des Patents verzichtet ausdrücklich auf eine derartige Verpflichtung.

(4) Bei Zurückweisung oder Zurücknahme der Anmeldung wird der Zugang zu dem hinterlegten Material auf Antrag des Hinterlegers für die Dauer von 20 Jahren ab dem Tag der Patentanmeldung nur einem unabhängigen Sachverständigen erteilt. In diesem Fall findet Absatz 3 Anwendung.

(5) Die Anträge des Hinterlegers gemäß Absatz 2 Buchstabe b) und Absatz 4 können nur bis zu dem Zeitpunkt eingereicht werden, zu dem die technischen Vorarbeiten für die Veröffentlichung der Patentanmeldung als abgeschlossen gelten.

Artikel 14

(1) Ist das nach Artikel 13 hinterlegte biologische Material bei der anerkannten Hinterlegungsstelle nicht mehr zugänglich, so wird unter denselben Bedingungen wie denen des Budapester Vertrags eine erneute Hinterlegung des Materials zugelassen.

(2) Jeder erneuten Hinterlegung ist eine vom Hinterleger unterzeichnete Erklärung beizufügen, in der bestätigt wird, dass das erneut hinterlegte biologische Material das gleiche wie das ursprünglich hinterlegte Material ist.

KAPITEL V Schlussbestimmungen

Biopatent Monitoring Komitee**Artikel 15**

(1) Die Mitgliedstaaten erlassen die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften, um dieser Richtlinie bis zum 30. Juli 2000 nachzukommen. Sie setzen die Kommission unmittelbar davon in Kenntnis.

Wenn die Mitgliedstaaten diese Vorschriften erlassen, nehmen sie in den Vorschriften selbst oder durch einen Hinweis bei der amtlichen Veröffentlichung auf diese Richtlinie Bezug. Die Mitgliedstaaten regeln die Einzelheiten der Bezugnahme.

(2) Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission die innerstaatlichen Rechtsvorschriften mit, die sie auf dem unter diese Richtlinie fallenden Gebiet erlassen.

Artikel 16

Die Kommission übermittelt dem Europäischen Parlament und dem Rat folgendes:

- a) alle fünf Jahre nach dem in Artikel 15 Absatz 1 vorgesehenen Zeitpunkt einen Bericht zu der Frage, ob durch diese Richtlinie im Hinblick auf internationale Übereinkommen zum Schutz der Menschenrechte, denen die Mitgliedstaaten beigetreten sind, Probleme entstanden sind;
- b) innerhalb von zwei Jahren nach dem Inkrafttreten dieser Richtlinie einen Bericht, in dem die Auswirkungen des Unterbleibens oder der Verzögerung von Veröffentlichungen, deren Gegenstand patentierbar sein könnte, auf die gentechnologische Grundlagenforschung evaluiert werden;
- c) jährlich ab dem in Artikel 15 Absatz 1 vorgesehenen Zeitpunkt einen Bericht über die Entwicklung und die Auswirkungen des Patentrechts im Bereich der Bio- und Gentechnologie.

Artikel 17

Diese Richtlinie tritt am Tag ihrer Veröffentlichung im Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften in Kraft.

Artikel 18

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

9 ANNEX II: RECHTSGRUNDLAGE

§ 166. (1) Das Biopatent Monitoring Komitee beobachtet und bewertet die Auswirkungen der Umsetzung der Richtlinie 98/44/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Juli 1998 über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen, ABl. Nr. L 213 vom 30. Juli 1998, S.13, in österreichisches Recht im Hinblick auf relevante mit Schutzwirkung für die Republik Österreich erteilte nationale Patente und Gebrauchsmuster.

(2) Dem Biopatent Monitoring Komitee kommen insbesondere die sich aus der EntschlieÙung des Nationalrats vom 16. April 1998, 107/E (XX. GP), ergebenden Aufgaben zu:

1. Überprüfung der Auswirkungen der in Umsetzung der Richtlinie erlassenen österreichischen Rechtsvorschriften auf Menschenrechte, Tiere, Pflanzen und ökologische Systeme sowie auf den Konsumentenschutz, die Landwirtschaft und die Entwicklungsländer;

2. Überprüfung der nationalen Erteilungs- und Spruchpraxis, insbesondere hinsichtlich § 1 Abs. 3 Z 2 und 3, § 2 Abs. 2 Satz 1 sowie §§ 36 und 37;

3. Überprüfung, ob die in Umsetzung der Richtlinie erlassenen österreichischen Rechtsvorschriften folgenden Grundsätzen gerecht werden:

a) kein Patentschutz für Verfahren zum Klonen von Menschen und zur Veränderung der menschlichen Keimbahn;

b) kein Patentschutz für Verfahren, in denen menschliche Embryonen verwendet werden, und für Embryonen selbst;

c) keine weitere Einschränkung der „Tierschutzklausel“ gemäß Art. 6 Abs. 2 lit. d der Richtlinie-nie;

d) Gewährung des Viehzüchter- und Landwirteprivilegs gemäß Art. 11 der Richtlinie;

e) Wahrung der Verpflichtungen aus dem Übereinkommen über die biologische Vielfalt, BGBl. Nr. 213/1995.

4. Beobachtung der forschungs- und wirtschaftspolitischen Konsequenzen, insbesondere auch auf kleine und mittlere Unternehmen.

Biopatent Monitoring Komitee

(3) Der Bundesminister für Verkehr, Innovation und Technologie hat in Abständen von drei Jahren dem Nationalrat einen Bericht über die Beobachtungen und Bewertungen des Biopatent Monitoring Komitees zu übermitteln. Der erste Bericht ist spätestens am 30. Juni 2012 zu übermitteln.

§ 167. (1) Dem Biopatent Monitoring Komitee gehören folgende Mitglieder an:

1. ein Vertreter des Bundeskanzleramts;
2. ein Vertreter des Bundesministers für Gesundheit;
3. ein Vertreter des Bundesministers für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft;
4. ein Vertreter des Bundesministers für Verkehr, Innovation und Technologie;
5. ein Vertreter des Bundesministers für Wirtschaft, Familie und Jugend;
6. ein Vertreter des Bundesministers für Wissenschaft und Forschung;
7. ein Vertreter der Bioethikkommission;
8. ein Vertreter der Wirtschaftskammer Österreich;
9. ein Vertreter der Landwirtschaftskammer Österreich;
10. ein Vertreter des Österreichischen Gewerkschaftsbundes;
11. ein Vertreter der Österreichischen Patentanwaltskammer;
12. ein Vertreter des Österreichischen Rechtsanwaltskammertages;
13. ein Vertreter der Vereinigung der Österreichischen Industrie;
14. ein Vertreter der Österreichischen Vereinigung für gewerblichen Rechtsschutz und Urheberrecht;
15. ein Vertreter des Rings der Industrie-Patentingenieure Österreichs;
16. ein Vertreter des Vereins für Konsumenteninformation;
17. ein Vertreter der Umweltbundesamt GmbH;

18. ein Vertreter des Ökobüro - Koordinationsstelle österreichischer Umweltorganisationen.

(2) Das Komitee soll für den Dialog mit interessierten Bürgerinnen und Bürgern offen sein.

(3) Der Vorsitzende des Biopatent Monitoring Komitees und ein allfälliger Stellvertreter werden von den Mitgliedern des Komitees gewählt. Das Komitee ist beschlussfähig, wenn mindestens die Hälfte seiner Mitglieder anwesend ist. Die Beschlüsse werden mit einfacher Stimmenmehrheit gefasst, bei Stimmengleichheit entscheidet die Stimme des Vorsitzenden.

(4) Das Komitee hat sich eine Geschäftsordnung zu geben und kann auch Arbeitsgruppen bilden. In Erfüllung seiner Aufgaben ist das Komitee berechtigt, Experten und sonstige Auskunftspersonen beizuziehen und an diese entgeltliche Aufträge zu vergeben.

(5) Dem Vorsitzenden des Komitees obliegt die Vertretung des Komitees nach außen. Die Tätigkeit der Mitglieder des Komitees ist ein unbesoldetes Ehrenamt.

(6) Die beim Patentamt eingerichtete Geschäftsstelle unterstützt das Komitee, seinen Vorsitzenden und allfällig eingerichtete Arbeitsgruppen bei der Erfüllung ihrer Aufgaben. Die Geschäftsstelle hat für jedes Kalenderjahr einen Voranschlag und einen Rechnungsabschluss zu erstellen.

10 ANNEX III: GESCHÄFTSORDNUNG

Das gemäß der §§ 166, 167 Patentgesetz eingerichtete Österreichische Biopatent Monitoring-Komitee – im Folgenden „Komitee“ – hat in der Sitzung vom 30. September 2010 nachstehende Geschäftsordnung erlassen:

Die in dieser Geschäftsordnung verwendeten personenbezogenen Ausdrücke beziehen sich auf Frauen und Männer in gleicher Weise.

§ 1. (1) Der Vorsitzende beruft das Komitee zu Sitzungen ein. Zusätzlich ist - wenn dies ein Drittel der Mitglieder des Komitees unter Angabe von Gründen des zu behandelnden Gegenstandes verlangen - das Komitee unverzüglich zu einer Sitzung einzuberufen.

(2) Die Einladung zu den Sitzungen hat schriftlich oder – soweit möglich – auf elektronischem Weg zu erfolgen; hierbei sind Termin und Ort der Sitzung bekannt zu geben und die vorläufige Tagesordnung samt Sitzungsunterlagen anzuschließen.

Biopatent Monitoring Komitee

(3) Die Einladung zur Sitzung muss spätestens zwei Wochen vor Abhaltung der Sitzung schriftlich ergehen.

§ 2. (1) An den Sitzungen des Komitees nehmen die Mitglieder des Komitees, Angehörige der Geschäftsstelle und gegebenenfalls beigezogene Experten bzw. sonstige Auskunftspersonen teil.

(2) Eine Beiziehung von Experten bzw. sonstigen Auskunftspersonen erfolgt durch Einladung zu den jeweiligen Sitzungen.

(3) Ein an der Teilnahme verhindertes Mitglied hat rechtzeitig Vorsorge für seine Stellvertretung zu treffen.

§ 3. (1) Der Vorsitzende sorgt für einen geordneten Ablauf der Sitzung und achtet unterstützt von der Geschäftsstelle auf die Einhaltung der Geschäftsordnung.

(2) Der Vorsitzende erteilt das Wort, bringt ggf. Anträge zur Abstimmung und verkündet die Entscheidungen. Am Ende jeder Sitzung kündigt er den Termin der nächsten Sitzung an und gibt einen Ausblick auf die für diese Sitzung absehbaren Tagesordnungspunkte.

(3) Der Vorsitzende kann eine Sitzung des Komitees unterbrechen. Eine Vertagung der Sitzung bedarf eines Beschlusses des Komitees. Kann der Termin für die Wiederaufnahme der vertagten Sitzung bereits zum Zeitpunkt des Vertagungsbeschlusses bestimmt werden, so bedarf es keiner gesonderten Einladung zu dieser Sitzung.

§ 4. (1) Die vorläufige Tagesordnung enthält

1. jeden Gegenstand, dessen Aufnahme in die Tagesordnung das Komitee auf früheren Sitzungen beschlossen hat;

2. jeden von dem Vorsitzenden vorgeschlagenen Gegenstand;

3. den Punkt „Allfälliges“

(2) Bei Beginn jeder Sitzung ist die Tagesordnung zu beschließen.

(3) Die Aufnahme von Gegenständen, die nicht auf der vorläufigen Tagesordnung stehen, ist durch Mehrheitsbeschluss möglich.

(4) Während einer Sitzung kann das Komitee Gegenstände zurückstellen oder absetzen.

(5) Unter „Allfälliges“ dürfen keine Beschlüsse gefällt werden.

§ 5. (1) Das Protokoll ist den Mitgliedern des Komitees innerhalb von 14 Tagen nach Beendigung der Sitzung vorzulegen.

(2) Das Protokoll ist in der nächstfolgenden Sitzung zu beschließen.

§ 6. (1) Das Komitee kann die Veröffentlichung von Beschlüssen in geeigneter Form beschließen.

(2) Bei der Veröffentlichung nach Abs. 1 sind – sofern das Komitee nicht anderes beschließt – gegebenenfalls auch die von der Mehrheitsmeinung abweichenden Auffassungen von Mitgliedern festzuhalten.

(3) Dem Vorsitzenden obliegt die Vertretung des Komitees nach außen.

§ 7. (1) Das Komitee kann zur Vorbereitung von Gegenständen mit Beschluss Arbeitsgruppen einsetzen.

(2) Die Arbeitsgruppen bestehen aus Mitgliedern des Komitees. Die Arbeitsgruppen werden von der Geschäftsstelle unterstützt. Auf die Tätigkeit der Arbeitsgruppe findet diese Geschäftsordnung sinngemäß Anwendung.

(3) Die Zusammensetzung, die Leitung und die Befugnisse der Arbeitsgruppen beschließt das Komitee.

(4) Die Leitung der Arbeitsgruppe berichtet dem Komitee über den Fortgang der Beratungen der Arbeitsgruppe.

§ 8. (1) Das Komitee ist beschlussfähig, wenn mindestens die Hälfte seiner Mitglieder anwesend sind.

(2) Beschlüsse werden mit einfacher Stimmenmehrheit gefasst, bei Stimmgleichheit entscheidet die Stimme des Vorsitzenden.

§ 9. Der Vorsitzende des Komitees und ein allfälliger Stellvertreter werden von den Mitgliedern des Komitees gewählt.

§ 10. (1) Mitglieder des Komitees sind Vertreter jener Stellen, die in § 167 Abs. 1 Patentgesetz genannt sind.

(2) Darüber hinaus ist die Beiziehung von Experten und sonstiger Auskunftspersonen sowie die Vergabe entgeltlicher Aufträge an diese möglich.

(3) Die Tätigkeit der Mitglieder ist ein unbesoldetes Ehrenamt

Biopatent Monitoring Komitee

§ 11. (1) Die Geschäftsstelle unterstützt das Komitee, den Vorsitzende und die Arbeitsgruppen bei der Erfüllung der Aufgaben.

(2) Dabei obliegt es der Geschäftsstelle insbesondere:

1. die laufenden Geschäfte des Komitees zu führen;
2. den Vorsitzende bei der Einhaltung der Geschäftsordnung zu unterstützen;
3. die Sitzungen des Komitees und ggf. der Arbeitsgruppen vorzubereiten.
4. die Protokolle zu erstellen und für deren Aufbewahrung zu sorgen;
5. Verfahrensleitende Beschlüsse durchzuführen;
6. die erforderlichen Informationen einzuholen;
7. die Arbeitsunterlagen zu dokumentieren;
8. für jedes Kalenderjahr einen Voranschlag und einen Rechnungsabschluss zu erstellen
9. die Berichterstattung an den Nationalrat vorzubereiten

11 ANNEX IV: ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS

ABS Access and Benefit Sharing; Zugang zu genetischen Ressourcen und gerechter Vorteilsausgleich)

CBD Convention on Biological Diversity (= Übereinkommen über die Biologische Vielfalt)

CGIAR Consultative Group on International Agricultural

(=internationales Agrarforschungsnetzwerk)

DNA Desoxyribonucleinsäure

EP Europäisches Patent

EPA Europäisches Patentamt

EPÜ Europäisches Patentübereinkommen

EuGH	Europäischer Gerichtshof
FAO	Organisation für Ernährung und Landwirtschaft der Vereinten Nationen
GRUR	Gewerblicher Rechtsschutz und Urheberrecht
IPC	Internationale Patentklassifikation
OECD	Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung
PatG	Patentgesetz
PCT	Vertrag über die internationale Zusammenarbeit auf dem Gebiet des Patentwesens
TRIPS	Übereinkommen über handelsbezogene Aspekte der Rechte des geistigen Eigentums
US	Vereinigte Staaten von Amerika
WIFO	Österreichisches Institut für Wirtschaftsforschung

12 ANNEX V: WIFO-STUDIE ZUM THEMA „DIE WIRTSCHAFTS- UND FORSCHUNGSPOLITISCHE BEDEUTUNG DER UMSETZUNG DER BIOPATENTRICHTLINIE IM ÖSTERREICHISCHEN PATENTGESETZ“

WIFO

1030 WIEN, ARSENAL, OBJEKT 20
TEL. 798 26 01 • FAX 798 93 86

 **ÖSTERREICHISCHES INSTITUT FÜR
WIRTSCHAFTSFORSCHUNG**

**Die wirtschafts- und forschungs-
politische Bedeutung der Umsetzung
der Biopatentrichtlinie im
österreichischen Patentgesetz**

Andreas Reinstaller, Gerhard Schwarz

Wissenschaftliche Assistenz: Kathrin Hranyci

April 2012